



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

### NOTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Vinícius Gomes Moraes

**PROCESSO Nº.:** 0145170161221

**SECRETARIA:** 1ª UJ - 1º JD

**COMARCA:** Juiz de Fora

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** S. L.

**IDADE:** 62 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento Doxazosina 2MG Oxibutinina

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** N 40

**FINALIDADE/INDICAÇÃO:** O requerente encontra-se em acompanhamento urológico e necessita fazer uso do fármaco sobredito para tratamento.

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 45.148

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2017.000892

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:** 1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco solicitado (Doxazosina 2MG) apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS? 2) Sendo afirmativa a resposta acima o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação? 3) Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão.

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme dados de documentos médicos datados de 05/04/2016, 28/03/2017, 04/04/2017, 20/06/2017, 18/07/2017 trata-se de SL, **62 anos com hiperplasia próstática, em acompanhamento urológico.** Apresenta **incontinência urinária** com perda constante de urina, **associada a obstrução infravesical e contração não inibida do músculo detrusor.**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**Necessita do uso de oxibutinina e doxazosina** por tempo indeterminado para controle do quadro e melhoria da qualidade de vida.

A Hiperplasia Prostática Benigna (**HPB**) **compreende o aumento benígno do volume da próstata, que determina sintomas relacionados ao trato urinário inferior especialmente relacionados à micção, secundários ao aumento prostático e à obstrução infravesical. É uma condição frequente em homens que se inicia-se entre os 31 e 40 anos de idade, e cuja a prevalência aumenta de forma acentuada com a idade, sendo 70% na sétima década e 90% na nona. A idade e a presença dos testículos, possíveis fatores determinantes dessa condição. Do ponto de vista histológico, a HBP caracteriza-se por processo proliferativo de hiperplasia das células do estroma e do epitélio da glândula prostática, que resultam no aumento volumétrico da glândula e na possibilidade de interferência no fluxo normal de urina causada pela compressão da uretra prostática e pelo relaxamento inadequado do colo vesical.**

Clinicamente o **paciente pode apresentar jato urinário fraco e intermitente; aumento do intervalo entre o início do desejo miccional e a ocorrência efetiva do fluxo urinário; gotejamento terminal por permanência de pequeno volume urinário na uretra bulbar, por falha na manutenção de pressão durante toda a micção; polaciúria; noctúria; urgência e incontinência de urgência; retenção urinária aguda. Por tratar-se de doença progressiva, poderá evoluir para retenção urinária aguda ou complicar-se com insuficiência renal e litíase. É importante salientar que tanto o crescimento benigno quanto o maligno da próstata podem apresentar a mesma sintomatologia, sendo necessário diagnóstico diferencial entre estas patologias por médico especialista urologista para todos os pacientes sintomáticos. A avaliação do paciente com HPB inclui a anamnese com aplicação do escore de sintomas prostáticos (IPSS),**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**exame físico com toque retal, avaliação laboratorial (PSA sérico, exame de urina e função renal), ultrassom das vias urinárias e abdominal da próstata**, além de métodos de imagem e urodinâmica em alguns casos. É primordial investigar na história clínica presença de câncer prostático na família, antecedentes de disfunção sexual, hematúria, infecções do trato urinário, estenose uretral, cálculo vesical, cirurgias do aparelho urinário, doenças neurológicas, diabetes.

**O tratamento depende do quadro apresentado de sintomas relativos ao trato urinário inferior. Inclui abordagem comportamental, medicamentosa ou cirúrgica. A abordagem comportamental é um método seguro, que não necessita de equipamentos especiais, entretanto exige participação ativa do paciente. Está indicada nos pacientes com sintomatologia leve, nos quais a percepção geral de saúde não seja comprometida pela dinâmica de funcionamento do trato urinário e não apresente complicações da doença. Visa estabelecer mudanças dos hábitos de vida que refletem no controle urinário** como: perda de peso, controle da obesidade, evitar a ingestão noturna de líquidos; diminuir o uso de drogas ou substâncias diuréticas como cafeína e álcool; inserir um treinamento vesical, com ritmo miccional frequente, com objetivo de aumentar progressivamente o intervalo de tempo entre as micções.

À medida que os **sintomas se tornam mais relevantes e com impacto mais significativo na qualidade de vida, deve ser considerada a possibilidade da abordagem medicamentosa. Pacientes sintomáticos e nos casos que não respondam as medidas clínicas** de beneficiam dessa terapia. **As drogas de escolha para os estágios iniciais e intermediários da HPB são bloqueadores dos receptores  $\alpha$ 1-adrenérgicos e inibidores da 5- $\alpha$ -redutase.**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**Os bloqueadores dos receptores  $\alpha$ 1-adrenérgicos constituem a primeira linha para o tratamento de HPB, com sintomas do trato urinário, mas não têm efeito sobre a evolução da doença (crescimento prostático). Agem através do antagonismo dos receptores  $\alpha$ 1 adrenérgicos responsáveis pelo tônus muscular liso dentro da próstata e da vesícula seminal, promovendo o relaxamento da musculatura da glândula com rápido alívio dos sintomas obstrutivos. Existem vários tipos disponíveis porém a despeito da pequena diferença entre os mesmos, todos apresentam a mesma eficácia, sendo considerados drogas de opção para a monoterapia. A Doxazosina, um dos bloqueadores dos receptores  $\alpha$ 1-adrenérgicos disponíveis, provoca o relaxamento da musculatura lisa, diminuindo a resistência ao fluxo urinário, gerando a melhora dos sintomas, já observada nos primeiros dias de tratamento. Deve ser usada nos pacientes com próstata de pequeno tamanho, que necessitam de alívio rápido dos sintomas. Seus efeitos adversos de hipotensão, ortostatismo, síncope podem ser reduzida com aumento progressivo da dose e administração à noite.**

**Os inibidores da 5- $\alpha$ -reductase são repressores enzima da 5- $\alpha$ -redutase (5ARIs) que converte o hormônio testosterona em sua forma ativa a diidrotestosterona (DTH). A DTH parece ter impacto no desenvolvimento da HPB, estimulando o crescimento prostático, assim como, na iniciação do câncer de próstata. Existem atualmente duas medicações que atuam inibindo a 5- $\alpha$ -reductase: a finasterida e a dutasterida. A finasterida é o inibidor seletivo da isoenzima tipo II e a dutasterida o inibidor não seletivo, inibindo as isoenzimas I e II. Podem ser prescritos a homens com sintomas do trato urinário baixo e próstata aumentada (> 40mL) ou PSA elevado (> 1,6ng/mL). Os resultados**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**começam a ser observados em alguns meses (4 a 6 meses) no entanto, podem prevenir a progressão da doença reduzindo a necessidade de cirurgia e a ocorrência de retenção urinária aguda. A terapia de associação de inibidores da 5- $\alpha$ -redutase e  $\alpha$ -bloqueadores é recomendada nos casos de sintomas moderados a intensos, próstatas aumentadas e/ou PSA elevado e fluxo urinário máximo reduzido.**

**O uso de drogas anti-muscarínicos deve ser considerado nos sintomas do trato urinário inferior com predominância de sintomas de armazenamento vesical. Entretanto, devem ser utilizadas com cautela na HPB com obstrução infravesical, principalmente com resíduo pós-miccional elevado, pela possibilidade de precipitarem retenção urinária. Apresentam a propriedade de inibir a ação da acetilcolina e conseqüentemente reduzem a contratilidade do músculo detrusor. Entre as drogas dessa classe, comercializadas no Brasil, está a oxibutinina. Embora superiores ao placebo, nem sempre são toleradas em virtude dos efeitos colaterais, tais como obstipação, boca seca, visão borrada e estados confusionais com delirium principalmente em idosos, que podem levar ao abandono do tratamento em grande parte dos pacientes.**

**A despeito da fitoterapia ser uma opção amplamente utilizada no tratamento da HPB, em todo o mundo, apenas um pequeno número de estudos controlados e randomizados encontra-se disponível para a avaliação. Muitos destes estudos foram inadequadamente desenhados ou continham uma amostra pequena de pacientes. Em decorrência da falta de evidência científica não se recomenda seu uso sistemático no tratamento dos sintomas do trato urinário, associados à HPB.**

**A cirurgia da próstata é geralmente necessária para pacientes**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**com sintomas urinários moderados ou intensos, que apresentam indicações absolutas de cirurgia: retenção urinária recorrente ou refratária, incontinência por transbordamento, infecções recorrentes do trato urinário, cálculos ou divertículos na bexiga, hematúria macroscópica devido a HPB, ou dilatação do trato urinário superior devido a HPB, com ou sem insuficiência renal. Além disso, a cirurgia é geralmente necessária quando os pacientes obtiveram alívio insuficiente dos sintomas urinários ou do resíduo pós miccional após a instituição dos tratamentos conservadores ou medicamentosos. As opções cirúrgicas (aberta, endoscópica ou robótica) e fonte de energia (eletrocautério vs laser, monopolar ou bipolar) são decisões técnicas baseadas no tamanho prostático, experiência do cirurgião, discussão de potenciais riscos e benefícios e complicações e comorbidades do paciente. A principal cirurgia é a prostatectomia por ressecção transuretral da próstata com radiofrequência ou laser e nos casos com próstatas maiores que 80g, ou na presença de grandes divertículos ou cálculos de bexiga, a opção é a prostatectomia suprapúbica aberta, por videolaparoscopia ou robótica.**

**No SUS não existem Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que aborde o tratamento da HPB. Entretanto o Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e da Sociedade Brasileira de Urologia apresenta diretriz específica para o tratamento da HPB, que inclui o uso de bloqueadores dos receptores  $\alpha$ 1-adrenérgicos, inibidores da 5- $\alpha$ -redutase como terapia de primeira linha e drogas anti-muscarínicos em casos específicos, com ressalvas. No SUS a doxazosina (inibidor da 5- $\alpha$ -redutase) e finasterina (inibidor da 5- $\alpha$ -reductase) estão incorporadas e incluídas na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) como parte do Componente Básico da Assistência**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**Farmacêutica, devendo ser fornecida gratuitamente nas unidades básicas de saúde. São indicados no tratamento e o controle da HPB e na prevenção de eventos urológicos como a redução do risco de retenção urinária aguda e do risco de cirurgias, incluindo ressecção transuretral da próstata e prostatectomia. A opção cirúrgica também é disponibilizada em unidades especializadas. A Oxibutinina antiespasmódico urinário aprovado pela ANVISA não está .**

Vale ressaltar que os **medicamentos disponíveis no SUS e descritos RENAME, representam aqueles considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS), a partir de estudos científicos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença, devendo ser os medicamentos de escolha ao se iniciar tratamento médico.**

**Conclusão:** O caso refere-se, a idoso com HPB, evoluindo incontinência urinária e prejuízo na sua qualidade de vida. Necessita do uso constante e por tempo indeterminado de oxibutinina, doxazosina.

**A HPB, representa o aumento benigno do volume da próstata, que determina sintomas relacionados ao trato urinário inferior. Seu tratamento inclui terapia comportamental, medicamentosa e cirúrgica, conforme intensidade e sintomas apresentados. As drogas de escolha para os estágios iniciais e intermediários da HPB são bloqueadores dos receptores  $\alpha$ 1-adrenérgicos, Doxazosina, e inibidores da 5- $\alpha$ -redutase, finasterida, que respectivamente reduzem rapidamente os sintomas e o crescimento da próstata. Seu uso associado é recomendado nos casos de sintomas moderados a intensos, próstatas aumentadas e/ou PSA elevado e fluxo urinário máximo reduzido. Drogas anti-muscarínicos, oxibutinina, podem ser usadas nos casos com sintomas**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**do trato urinário inferior predominantemente de armazenamento vesical, mas com cautela quando há obstrução infravesical. Apresentam efeitos colaterais, que em geral, levam ao abandono do tratamento. As cirurgias são indicadas casos com sintomas urinários moderados ou intensos, com indicações absolutas de cirurgia ou que não responderam à terapia medicamentosa e comportamental.**

**No SUS estão disponíveis a doxazosina e a finasterida, além dos procedimentos cirúrgicos em centros especializados. A oxibutinina não está disponível no SUS. No caso em tela não há justificativa técnica que indique a imprescindibilidade seu uso.**

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1- Ministério da Saúde Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : RENAME 2018 – Brasília, 2018. 218 p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Rename/Rename\\_2018\\_Novembro.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename_2018_Novembro.pdf).
- 2- Secretaria de Estado de Saúde do Estado do Mato Grosso. Câmara Permanente de Farmácia Terapêutica. Parecer Técnico-Científico PT 10/2015. Hipertrofia prostática benigna. Mato Grosso, 2015. Disponível em: [file:///C:/Users/f0206128/Downloads/2015\\_parecer-tecnico-n10\\_hiperplasia-prostatica-\[520-241117-SES-MT\].pdf](file:///C:/Users/f0206128/Downloads/2015_parecer-tecnico-n10_hiperplasia-prostatica-[520-241117-SES-MT].pdf)
- 3-Ministério da Saúde DATASUS. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0211090018/03/2019>.
- 4- Nardi AC, Nardoza Jr. A, Fonseca CEC, Bretas FFH, Truzzi JCCI,





## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Bernardo WM. **Diretrizes urologia AMB**. Rio de Janeiro, 2014: SBU - Sociedade Brasileira de Urologia, 2014. 382p. Disponível em: [http://sbu.org.br/pdf/recomendacoes/livro\\_uroneurologia\\_hpb.pdf](http://sbu.org.br/pdf/recomendacoes/livro_uroneurologia_hpb.pdf).

5- American Urological Association e Sociedade Brasileira de Urologia. **Diretrizes guia de bolso. Uma Referência Rápida para os Urologistas**. Rio de Janeiro, 2017. 273p. Disponível em: [http://portaldaurologia.org.br/medicos/wp-content/uploads/2017/08/guideline\\_AUA\\_SBU-ilovepdf-compressed.pdf](http://portaldaurologia.org.br/medicos/wp-content/uploads/2017/08/guideline_AUA_SBU-ilovepdf-compressed.pdf).

6- Nickel JC, Aaron L, Barkin J, Elterman D, Nachabé M, Zorn KC. Canadian Urological Association guideline on male lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia (MLUTS/BPH): 2018 update. **Can Urol Assoc J** 2018;12(10):303-12. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6192748/pdf/cuaj-10-303.pdf>.

6- Rai BP, Cody JD, Alhasso A, Stewart L. Anticholinergic drugs versus non-drug active therapies for non -neurogenic overactive bladder syndrome in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2012, Issue 12. Art. No.: CD003193. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003193.pub4/epdf/full>.

### **V – DATA:**

07/08/2019

NATJUS - TJMG