

**Data: 08/06/2014**

**Nota Técnica 106/2014**

**Solicitante:**

**Dra Cláudia Luciene Silva Oliveira**

**Juíza de Direito**

**Comarca de Contagem**

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

**Número do processo: 0079.14.024.426-4**

**TEMA: Tansulosina (Tamsulon®) para o tratamento de hiperplasia benigna da próstata**

**Sumário**

<b>1. RESUMO EXECUTIVO .....</b>	<b>2</b>
<i>CONTEXTO.....</i>	2
1.1. <i>Recomendação.....</i>	2
<b>2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO .....</b>	<b>3</b>
2.1. <i>PERGUNTA ESTRUTURADA .....</i>	3
2.2. <i>CONTEXTO.....</i>	3
2.3. <i>DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA.....</i>	4
<b>3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA.....</b>	<b>5</b>
<b>4. CONCLUSÕES.....</b>	<b>5</b>

## **INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS**

Meu nome é Márcia Baía sou funcionária pública do TJMG/1º Vara Empresarial da Comarca de Contagem. Foi distribuída na nossa Vara uma ação civil Pública, de nº 0079.14.024.426-4, na qual o Ministério Público, em favor Antônio Pedro Ferreira. Conforme despacho e cópia integral do processo, em anexo, venho através da MMª Juíza, Drª Claudia Luciene Silva Oliveira, solicitar a elaboração de documentos técnicos sobre o caso em tela.

Segundo o relatório médico anexo, trata-se de paciente de 67 anos, portador de hiperplasia benigna da próstata (HBP), com sintomas urinários (LUTS) que para o qual foi prescrito Tamsulon (tansulosina) 0,4 mg, uso contínuo.

## **1. RESUMO EXECUTIVO**

### **CONTEXTO**

Hiperplasia prostática benigna (HPB) é a doença benigna mais comum em homens, caracterizada por crescimento excessivo e proliferação do epitélio e do tecido fibromuscular da próstata, que exerce pressão sobre a uretra e obstrui o fluxo urinário. Evidências microscópicas de HPB são encontradas em cerca de 40% dos homens entre 50 a 60 anos de idade, sintomas clínicos são observados em 10% a 30% desses e em 30% a 40% aos 70 anos.

As principais abordagens terapêuticas em HPB são acompanhamento clínico, tratamento farmacológico e intervenções cirúrgicas. Os principais fármacos disponíveis para tratar HPB são os bloqueadores alfa-1 adrenérgicos (ex.: terazosina, doxazosina, tansulosina, alfuzosina) e os inibidores da enzima 5 alfa-redutase (ex.: finasterida, dutasterida).<sup>1</sup>

### **1.1. RECOMENDAÇÃO**

- ✓ O paciente não tem câncer, mas uma forma benigna de doença da próstata
- ✓ A tansulosina não está disponível no SUS.
- ✓ A doxazosina, da mesma classe terapêutica, está disponível no SUS por meio da Assistência Farmacêutica Básica, para tratamento da

---

<sup>1</sup> Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2006: inovações e perspectivas. Farmacoterapêutica, ano XI, nº 05/06. 2006. Disponível em <http://www.cff.org.br/userfiles/file/boletim/2006/Boletim%252005-062006.pdf>

hiperplasia benigna da próstata, portanto deve ser disponibilizada pela secretaria municipal de saúde.

- ✓ A doxazosina apresenta melhores resultados terapêuticos que a tansulosina no que se refere à diminuição dos efeitos urinários, com perfil de efeitos adversos semelhante.
- ✓ A doxazosina apresentou menor interferência sobre a função ejaculatória que a tansulosina.
- ✓ Recomendamos o uso da doxazosina – disponível no SUS – para tratamento da hiperplasia benigna da próstata – ela tem perfil terapêutico e de segurança que oferece vantagens quando comparada à droga prescrita.

## 2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

### 2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA

**Intervenção:** Tansulosina (Tamsulon® e outros)

**População:** Paciente com hiperplasia benigna da próstata (HBP) e sintomas urinários do trato inferior (LUTS).

**Comparação:** doxazosina (disponível no SUS e da mesma classe terapêutica)

**Desfecho:** Melhora dos sintomas, segurança.

### 2.2. CONTEXTO

Hiperplasia prostática benigna (HPB) é a doença benigna mais comum em homens, caracterizada por crescimento excessivo e proliferação do epitélio e do tecido fibromuscular da próstata, que exerce pressão sobre a uretra e obstrui o fluxo urinário. Evidências microscópicas de HPB são encontradas em cerca de 40% dos homens entre 50 a 60 anos de idade, sintomas clínicos são observados em 10% a 30% desses e em 30% a 40% aos 70 anos.

A Escala Internacional de Sintomas Prostáticos (I-PSS) e a Escala de Sintomas da Associação Americana de Urologia (AUA-SI) são empregados para avaliação inicial dos pacientes com sintomas de HPB e como determinantes

primários de gravidade da doença, resposta terapêutica ou progressão da doença no período de acompanhamento.

A escala I-PSS emprega um questionário validado, para ser respondido pelo paciente, que atribui pontuações de 0 a 5 para sete questões; o valor total das pontuações permite classificar os sintomas em leves (0 a 7), moderados (8 a 19) e graves (20 a 35).

A idade avançada aumenta a prevalência e a gravidade dos sintomas de HPB com diminuição do fluxo urinário e risco aumentado de retenção urinária aguda.

A gravidade dos sintomas e a influência sobre a qualidade de vida definem a necessidade de tratamento, cujo objetivo é aliviar os sintomas do trato urinário inferior, reduzir o risco de retenção urinária aguda e reduzir ou protelar a necessidade de cirurgia.

A abordagem terapêutica em HPB inclui o acompanhamento clínico, tratamento farmacológico ou intervenções cirúrgicas.

Os principais fármacos disponíveis para tratar HPB são os bloqueadores alfa-1 adrenérgicos (ex.: terazosina, doxazosina, tansulosina, alfuzosina) e os inibidores da enzima 5 alfa-redutase (ex.: finasterida, dutasterida).<sup>2</sup>

O SUS disponibiliza, através da Assistência Farmacêutica Básica, os medicamentos finasterida e doxazosina para tratamento da hiperplasia benigna da próstata.

A doxazosina pertence à mesma classe terapêutica da tansulosina e passamos a avaliar se poderia, sob o aspecto de eficácia clínica e segurança, substituir a medicação prescrita.

### **2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA**

**Nome completo:** tansulosina (Tamsulon®, Ominic Ocas®, Cloridrato de tansulosina®, Tasulil®, Omnic®, Secotex®, Stub®)

**Princípio Ativo:** cloridrato de tansulosina

**Fabricante:** Tamsulon® -lab Zodiac

**Apresentação:** Frascos com 30 cápsulas de 0,4 mg

---

<sup>2</sup> Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2006: inovações e perspectivas. Farmacoterapêutica, ano XI, nº 05/06. 2006. Disponível em <http://www.cff.org.br/userfiles/file/boletim/2006/Boletim%252005-062006.pdf>

**Valor da caixa com 30 comp de 0,4 mg varia entre R\$ 128,00 a R\$225,71.**

**Este medicamento não é fornecido pelo SUS**

### **3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA**

Eficácia e segurança dos bloqueadores alfa-1 para hiperplasia benigna da próstata.<sup>3</sup>

Os bloqueadores alfa-1, entre eles a tansulosina e a doxazosina apresentaram efeitos superiores ao placebo para reduzir os escores de sintomas urinários e aumentar o fluxo urinário. Doxazosina apresentou melhores resultados que a tansulosina para reduzir os sintomas urinários. Os efeitos adversos provocados pelos bloqueadores alfa-1 geralmente são leves e bem tolerados.

Efeito dos antiadrenérgicos sobre a função sexual – ejaculação.<sup>4</sup>

Considerando que muitas drogas para tratamento de sintomas urinários decorrentes da HBP podem estar associadas com efeitos adversos sexuais, inclusive disfunção ejaculatória, Gacci e colaboradores conduziram uma metanálise para avaliar os medicamentos utilizados para o tratamento da HBP, entre eles a tansulosina e a doxazosina. A tansulosina foi associada à disfunção ejaculatória, quando comparada a placebo, enquanto a doxazosina apresentou o mesmo risco de disfunção que o placebo. A finasterida foi também associada a alto risco de disfunção ejaculatória.

### **4. CONCLUSÕES**

- ✓ O paciente não tem câncer, mas uma forma benigna de doença da próstata
- ✓ A tansulosina não está disponível no SUS

---

<sup>3</sup> Yuan J, Liu Y, Yang Z ET al. The efficacy and safety of alpha-1 blockers for benign prostatic hyperplasia: na overview of 15 systematic reviews. *Curr Med Res Opin.* 2013; 29(3):279-87.

<sup>4</sup> Gacci M, Ficarra V, Sebastianelli A, et al. Impact of medical treatments for male lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia on ejaculatory function: Asystematic review and meta-analysis. *J Sex Med* 2014;11:1554-1566

- ✓ A doxazosina, da mesma classe terapêutica, está disponível no SUS por meio da Assistência Farmacêutica Básica, para tratamento da hiperplasia benigna da próstata, portanto deve ser disponibilizada pela secretaria municipal de saúde.
- ✓ A doxazosina apresenta melhores resultados terapêuticos que a tansulosina no que se refere à diminuição dos efeitos urinários, com perfil de efeitos adversos semelhante.
- ✓ A doxazosina apresentou menor interferência sobre a função ejaculatória que a tansulosina.
- ✓ Recomendamos o uso da doxazosina – disponível no SUS – para tratamento da hiperplasia benigna da próstata – ela tem perfil terapêutico e de segurança que oferece vantagens quando comparada à droga prescrita.