



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1265/2020

Vitória, 29 de dezembro de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Marilândia – sobre o medicamento: **Duomo®HP (Doxazosina 2 mg + Finasterida 5 mg)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição Inicial e laudo médico SUS juntado aos autos emitido em 15/10/20, o autor apresenta hiperplasia prostática benigna necessitando do medicamento Duomo HP 1 comprimido a noite de forma contínua. CID N 40.
2. Às fls.07 consta Ofício da SEMUS de Marilândia emitido em 26/10/2020, onde informa que os medicamentos não são fornecidos por aquela Secretaria Municipal.
3. Consta receita médica dos medicamentos pretendidos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1)



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)** é uma das doenças mais comuns no homem idoso, e quando associada aos sintomas do trato urinário inferior (STUI) tem importante impacto na qualidade de vida, por interferir diretamente nas atividades diárias e no padrão do sono. Estes sintomas são classificados em obstrutivos e irritativos. Os três principais aspectos que determinam o quadro clínico dos pacientes com HPB são: sintomatologia, crescimento prostático e obstrução intravesical. Sua relação é variável de um paciente para outro.

DO TRATAMENTO

1. As opções para o manejo de pacientes com **hiperplasia prostática benigna** incluem a observação (*watchful waiting*), terapia medicamentosa, terapias minimamente invasivas e tratamento cirúrgico.
2. A conduta expectante é uma opção segura em pacientes com sintomas urinários leves, pacientes com aumento prostático assintomático ou ainda em pacientes com sintomas moderados/graves sem complicações, desde que esta seja a sua preferência.
3. Atualmente, estão disponíveis quatro opções de tratamento medicamentoso: alfa-bloqueadores, inibidores da 5 alfa-redutase, fitoterápicos e a terapia combinada. A utilização de um tratamento medicamentoso para a HPB proporciona alívio eficaz dos sintomas com efeitos colaterais de menor intensidade, porém, esta eficácia não é comparada aos resultados obtidos com a ressecção transuretral da próstata, que ainda é considerado o tratamento padrão.
4. A utilização de alfa-bloqueadores no tratamento sintomático de pacientes com HPB reduziu de forma dramática o número de indicações para o tratamento cirúrgico no decorrer dos últimos anos, demonstrando sua efetividade no controle sintomático



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

destes pacientes.

5. **Todos os medicamentos a-bloqueadores para o tratamento da HPB apresentam uma efetividade comparável no controle dos sintomas urinários**, levando a uma redução média de 4 a 6 pontos no escore de sintomas da AUA e a um aumento do fluxo urinário (Qmax), com resultados significativamente superiores a utilização do placebo. Quando comparada ao uso de inibidores da 5-alfa-redutase, é possível observar um alívio dos sintomas de forma mais rápida e pronunciada com o uso de alfa-bloqueadores. A utilização de um segundo agente alfa-bloqueador, após a falha de uma primeira medicação, não apresenta vantagens na melhora dos sintomas.

DO PLEITO

1- Duomo® HP (Doxazosina 2 mg + Finasterida 5 mg): o medicamento Duomo HP (mesilato de doxazosina + finasterida) está indicado no tratamento da hiperplasia prostática benigna em que haja sintomas relacionados à doença, como obstrução urinária ou sintomas obstrutivos (hesitação, intermitência, gotejamento, fluxo urinário fraco, esvaziamento incompleto da bexiga), sintomas irritativos (noctúria, frequência urinária, urgência, queimação), para redução de risco de retenção urinária aguda e redução de riscos de intervenções cirúrgicas, como ressecção transuretral da próstata e prostatectomia.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente esclarecemos que os medicamentos **Doxazosina 4mg e Finasterida 5mg** estão **padronizados** na **Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2020)**, em seu Anexo I (Componente Básico da Assistência Farmacêutica), sendo, portanto, disponibilizados pela **rede municipal de saúde** por meio das Unidades Básicas de Saúde. Desta forma, entende-se que esses medicamentos deveriam estar disponíveis a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

sem necessidade de recorrer à via judicial.

2. Tendo em vista a informação prestada pelo município de **Marilândia** de que estes medicamentos não estão padronizados, esclarecemos que, apesar de estarem padronizados na **RENAME 2020**, os municípios possuem a liberdade de padronizar em sua REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais) os medicamentos distribuídos baseados na lista Nacional, bem como considerando o perfil epidemiológico e as necessidades da sua população local. **Não obstante, caso um município necessite dos referidos medicamentos (na forma não associada), cabe ao município de Marilândia imediatamente providenciar o seu fornecimento, independente da sua padronização local.**
3. Reforça-se que não foi remetido a este Núcleo laudo médico relatando a enfermidade do paciente e o quadro clínico apresentado atualmente, bem como resultados de exames médicos. **Ademais não há relato de impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados, na forma não associada.**
4. Assim, conclui-se que o acesso aos medicamentos pleiteados para a condição que aflige o paciente em questão deveria ocorrer através da esfera administrativa, beneficiando assim tanto os pacientes, com acesso otimizado ao tratamento, quanto os entes federados e demais atores do judiciário, já que haveria um menor número de demandas judiciais.
5. **No presente caso sugere-se que o Município de Marilândia se manifeste com relação à possibilidade de aquisição destes medicamentos na forma não associada considerando que os mesmos estão contemplados na RENAME 2020, sob a esfera de competência Municipal. Bem como o médico assistente, profissional da Secretaria Municipal de Marilândia prescreva os medicamentos na forma não associada, facilitando o acesso do seu paciente aos medicamentos padronizados na rede pública.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Att,



REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional**. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

PROJETO E DIRETRIZES/SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. **Hiperplasia Prostática Benigna**. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/5_volume/24-Hiperpla.pdf>. Acesso em: 30 de outubro de 2020.

DOXASOZINA. Bula do medicamento Unoprost®. Disponível em: <<http://www.netfarma.com.br/geraBula.asp?NomeArquivoBula=PO1584APSo0.pdf>>. Acesso em: 30 de outubro de 2020.