



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 2041/2019

Vitória, 05 de dezembro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Marilândia – sobre os medicamentos: **Doxazosina 4mg e Finasterida 5mg.**

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a Petição Inicial e laudo médico SUS juntado aos autos, o autor apresenta hiperplasia prostática benigna em tratamento clínico com mesilato de doxazosina e finasterida, sendo este tratamento por tempo indeterminado.
2. Às fls.09 consta Ofício da SEMUS de Marilândia emitido em 02/09/2019, 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-constantemente 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. **Doxazosina 4mg:** é um bloqueador efetivo dos adrenoreceptores alfa-1 subtipo 1A, que por sua vez equivale a 70% dos subtipos existentes na próstata. Está indicado para o tratamento dos sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB) - doença caracterizada pelo aumento benigno da próstata, assim como para o tratamento da redução do fluxo urinário associada à HPB. Pode ser administrado em pacientes com HPB que sejam hipertensos ou normotensos.
2. **Finasterida 5mg:** é um inibidor competitivo e específico da 5-alfa redutase do tipo II, uma enzima intracelular que metaboliza a testosterona até o andrógeno mais potente, a di-hidrotestosterona (DHT). O processo é essencial para certas ações androgênicas. Deste modo, a finasterida bloqueia seletivamente a ação androgênica em tecidos como a próstata, em que é fundamental a produção de 5 $\alpha$ -diidrotestosterona. Assim, está indicado para tratamento e controle da HPB. Estudos clínicos de longo prazo, em pacientes tratados com 5 mg/dia deste medicamento, demonstraram que a suspensão da DHT foi associada com acentuada regressão do volume prostático, aumento no fluxo urinário máximo e melhora dos sintomas gerais e obstrutivos. Esse controle da HPB foi



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

mantido durante o seguimento de dois anos, sugerindo assim que finasterida pode reverter o processo patológico da HPB.

**III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. Os medicamentos **Doxazosina 4mg e Finasterida 5mg** estão **padronizados** na **Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2018)**, 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 necessitem, 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 os municípios possuem a liberdade de padronizar na 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.
3. No entanto, considerando a necessidade do seu munícipe, **entende-se que cabe ao município de Marilândia providenciar a aquisição desses medicamentos para atendimento ao caso em tela, sem a necessidade de ação judicial.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

---

**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, 2018.

PROJETO E DIRETRIZES/SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. **Hiperplasia Prostática Benigna**. Disponível em: <[http://www.projetodiretrizes.org.br/5\\_volume/24-Hiperpla.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/5_volume/24-Hiperpla.pdf)>. Acesso em: 05 dezembro de 2019.

DOXASOZINA. Bula do medicamento Unoprost®. Disponível em: <<http://www.netfarma.com.br/geraBula.asp?NomeArquivoBula=PO1584APS00.pdf>>. Acesso em: 05 dezembro de 2019.