Nota Técnica 20857

Data de conclusão: 15/11/2020 13:27:36

Paciente

Idade: 62 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Aracaju/SE

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: TURMA RECURSAL DO ESTADO DE SERGIPE DA COMARCA DE ARACAJU

Tecnologia 20857

CID: N40 - Hiperplasia da próstata

Diagnóstico: Hiperplasia prostática benigna

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: doxazosina + finasterida

Via de administração: Oral

Posologia: Duomo HP – 1 cx
1 comp. à noite. Uso contínuo

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: doxazosina + finasterida

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Estão disponíveis os medicamentos Doxazosina nas doses de 2 e 4 mg e a Finasterida 5 mg, através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, com distribuição pelos municípios.

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: doxazosina + finasterida

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: doxazosina + finasterida

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: doxazosina + finasterida

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Foi realizado um estudo de longo prazo, duplo-cego (seguimento médio de 4,5 anos), envolvendo 3.047 homens para comparar os efeitos de placebo, doxazosina, finasterida e terapia combinada sobre as medidas da progressão clínica da hiperplasia prostática benigna. As doses de finasterida foram de 5 mg e de doxazosina variaram de 1 a 8 mg com média de 4 mg, ambas em doses únicas diárias. John D. McConnell, et al, 2003, demonstraram que a retenção urinária aguda, incontinência urinária, insuficiência renal ou infecção urinária de repetição foram significativamente reduzidas pela doxazosina (39 por cento de redução de riscos, P <0,001) e finasterida (Redução do risco de 34 por cento, P = 0,002), em comparação com placebo. A redução dos riscos com a terapia da combinação foi superior (66 por cento na comparação com placebo, P <0,001) e significativa quando comparada aos componentes isolados doxazosina (P <0, 001) ou finasterida (P <0, 001). Os riscos de retenção urinária aguda e da necessidade de terapia invasiva foi significativamente reduzida pela terapia combinada (P <0, 001) e finasterida (P <0, 001), mas não por doxazosina. Houve melhora significativa dos sintomas com a doxazosina e finasterida isoladas, embora a terapia combinada tenha apresentado resultados superiores que as medicações isoladas. A terapia combinada com doxazosina e finasterida em longo prazo foi segura e reduziu significativamente o risco de progressão clínica geral da hiperplasia prostática benigna de forma superior a monoterapia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Duomo HP (doxazosina 2mg+finasterida 5mg) está indicado no tratamento da hiperplasia prostática benigna (HPB) e dos sintomas relacionados à doença, como sintomas obstrutivos (dificuldade, interrupção, gotejamento, fluxo urinário fraco, esvaziamento incompleto da bexiga), sintomas irritativos [aumento da frequência urinária (inclusive durante a noite), urgência, queimação], para redução de risco de retenção urinária aguda e redução de riscos de intervenções cirúrgicas, como retirada da próstata[9].

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: doxazosina + finasterida

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: NÃO CONCORDA com o fornecimento de o medicamento DUOMO HP (DOXAZOSINA + FINASTERIDA), tendo em vista que as substâncias que compõem o medicamento são padronizadas no SUS de forma isolada. Sugere-se que seja verificada com o médico assistente a possibilidade de utilização dos medicamentos com os princípios ativos separados, conforme padronizado no SUS. Em caso positivo, a responsabilidade de fornecimento dos medicamentos é do Município de Aracaju, onde reside o paciente.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

[1]www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 05 nov. 2019.
[2]Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/outubro/18/Portarias-de-Consolidacao-do-SUS.pdf. Acesso em: 05 nov. 2019.
[3]Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html. Acesso em: 05 nov. 2019.
[4]Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017.html. Acesso em: 05 nov .2019.
[5]Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html. Acesso em:05 nov .2019.
[6]Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html. Acesso em: 05 nov 2019.
[7]Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html. Acesso em: 05 nov. 2019.
[8]Regula SUS. Hiperplasia Prostática Benigna. Disponível em https://www.ufrgs.br/tsrs/telessauders/documentos/protocolos_resumos/urologia_resumo_hiperplasia_prostatica_benigna_TSRS.pdf Acesso em: 005 nov. 2019.
[9]Bula do medicamento Duomo HO. Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4321462013&pIdAnexo=1634914 . Acesso em 05 nov. 2019.

NatJus Responsável: NAT/JUS/TJSE

Instituição Responsável: Tribunal de Justiça de Sergipe

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: --