



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1796/2019

Vitória, 31 de outubro de 2019.

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única Bom Jesus do Norte – MM^a. Juíza de Direito Dr^a. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre o: **Duomo HP[®] (Doxazosina 2 mg + Finasterida 5 mg) e tiras Accu Check[®] 50 un.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentação médica juntada aos autos o Requerente é portador de hiperplasia de próstata benigna volumosa, sem o medicamento apresenta retenção urinária, ainda apresenta diabetes mellitus tipo 2 descontrolado em uso de altas doses de insulina. Necessita de Duomo HP[®] (Doxazosina 2 mg + Finasterida 5 mg) e fitas para glicosímetro. tiras Accu Check 50 un.
2. Consta prescrição de Duomo HP[®] (Doxazosina 2 mg + Finasterida 5 mg) e fitas para glicosímetro, em receituário SUS.

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).



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

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) 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



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

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 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.



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

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 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)**: 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.
2. **Tiras Accu Check[®] 50 unidades.**

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Finasterida e Doxazosina (princípios ativos do produto de marca específica Duomo HP[®])** estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2018 – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Componente Básico da Assistência Farmacêutica), **na forma não**



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

associada (a prescrição em questão se refere a produto de marca específica contendo associação de Doxazosina + Finasterida), sob competência da rede municipal de saúde por meio das Unidades Básicas de Saúde. Desta forma, entende-se que esses medicamentos devem estar disponíveis a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem necessidade de recorrer a via judicial. **Entretanto, não consta informação ou documento comprobatório de que o Requerente/Representante tenha solicitado previamente junto a esfera administrativa.**

2. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente medicamentos na rede pública, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento (diferente da prescrição em questão), que se apresentam com o chamado “nome fantasia”, que se referem à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, fere o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica (Lei de Licitações nº 8666/93).
3. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica ou contraindicação absoluta comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.
4. Reforça-se que não foi remetido a este Núcleo laudo médico com descrição detalhado do caso em questão, bem como não constam resultados exames médicos. **Ademais não há relato de impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados.** Frente aos fatos acima expostos, com base apenas nos documentos remetidos a este



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

Núcleo, no presente momento **não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do medicamento não padronizado ora pleiteado, para atendimento ao caso em tela.**

5. Quanto o pleito de **tiras Accu Check® 50 un.** Informamos que a rede municipal de saúde disponibiliza a todos os pacientes portadores de diabetes, cadastrados no Programa de Educação e Acompanhamento aos Pacientes Portadores de Diabetes (HIPERDIA) que estão em uso de insulina (como no caso em tela), os insumos necessários para a continuidade do tratamento (como por exemplo glicosímetros e as fitas), porém sem a delimitação de uma marca específica. No estado do Espírito Santo, foi pactuado que o fornecimento de tais insumos é de responsabilidade municipal, portanto cabe ao município de Guaçuí o fornecimento do insumo pleiteado.
6. No presente caso não há documento comprobatório da solicitação administrativa prévia ou da negativa de fornecimento do item pleiteado, assim conclui-se que não foram **contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do mesmo através da esfera judicial.**

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



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

REFERÊNCIAS

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.projetediretrizes.org.br/5_volume/24-Hiperpla.pdf>.

TERAPÊUTICA MÉDICA NA HIPERPLASIA BENIGNA DA PRÓSTATA. Disponível em: <https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/15948/1/Terap%C3%AAutica%20m%C3%A9dica%20na%20hiperplasia%20benigna%20da%20pr%C3%B3stata.pdf>.

Terapêutica Actual da Hipertrofia Benigna da Próstata. Acta Urológica 2006, 23; 1: 93-99. Disponível em: <http://www.apurologia.pt/acta/1-2006/terap-act-hbp.pdf>.