



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 890/2019

Vitória, 12 de junho de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível de Itapemirim – MMo. Juiz de Direito Dr. Leonardo Augusto de Oliveira Rangel – sobre o medicamento: **Doxazosina 2 mg**.

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com termo de reclamação e documentação médica remetida a este Núcleo, o Requerente é portador de hiperplasia prostática benigna, necessitando uso contínuo de doxazosina 2 mg/dia. CID N 40.
2. Consta prescrição do medicamento pretendido, emitida em receituário do SUS.
3. Às fls. 08 consta documento emitido pelo município de Itapemirim, não datado, com informação de que o medicamento doxazosina 2 mg não é de Competência Municipal e Estadual.

## **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. **Doxazosina 2mg**: 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.

### III – DISCUSSÃO e CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que **ao contrário do informado pelo município de Itapemirim**, o medicamento **Doxazosina 2 mg** está padronizado na **Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2018)**, no **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, sendo portanto de **competência municipal** e disponibilizado pela **rede municipal de saúde** por meio das Unidades Básicas de Saúde. Desta forma, entende-se que esse medicamento deve estar disponível a todos os



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

pacientes que comprovadamente necessitarem, não devendo haver a necessidade de recorrer à via judicial para o acesso ao mesmo.

2. Tendo em vista a informação prestada pelo município de Itapemirim de que este medicamento não está padronizado, 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. No entanto, considerando a necessidade do seu munícipe, entende-se que cabe ao município de Itapemirim providenciar a aquisição, para que o cidadão não necessite de ação judicial para o acesso ao tratamento necessário à sua condição.
3. **Assim conclui-se que o acesso ao medicamento pleiteado 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 demandas judiciais.**
4. **No presente caso sugere-se que o Município de Itapemirim se manifeste com relação à possibilidade de aquisição deste medicamento considerando que o mesmo está contemplado na RENAME 2018, sob a esfera de competência Municipal.**

[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.projetoDiretrizes.org.br/5\\_volume/24-Hiperpla.pdf](http://www.projetoDiretrizes.org.br/5_volume/24-Hiperpla.pdf)>. Acesso em: 12 junho de 2019.

TERAPÊUTICA MÉDICA NA HIPERPLASIA BENIGNA DA PRÓSTATA. Disponível em: <<https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/15948/1/Terap%C3%AAutica%2om%C3%A9dica%2ona%20hiperplasia%20benigna%20da%2opr%C3%B3stata.pdf>>. Acesso em: 12 junho de 2019.

NATS/UFMG. Núcleo de Avaliação e Tecnologia em Saúde. **Tansulosina para o tratamento de hiperplasia benigna da próstata**. Disponível em: <[https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/5691/1/NATS\\_NT\\_2014\\_106%20Tansulomid%20para%20hiperplasia%20benigna%20da%2opr%C3%B3stata.pdf](https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/5691/1/NATS_NT_2014_106%20Tansulomid%20para%20hiperplasia%20benigna%20da%2opr%C3%B3stata.pdf)>. Acesso em: 12 junho de 2019.

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>>. Acesso em: 12 junho de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <[http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcad16.pdf](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf)>. Acesso em: 03 maio 2019.