

# Nota Técnica 20857

Data de criação: 10/11/2020 10:07:38

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

## Paciente

---

**Idade:**

57 anos

**Sexo:**

Masculino

**Cidade:**

Aracaju/SE

## Dados do Processo

---

**Vara/Serventia:**

TURMA RECURSAL DO ESTADO DE SERGIPE DA COMARCA DE ARACAJU

## Diagnóstico

---

**Diagnóstico:**

Hiperplasia prostática benigna

**CID:**

N40 - Hiperplasia da próstata

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):**

Relatório médico.

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:**

Medicamento

**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)

**Registro na ANVISA?**

Sim

**Situação do registro:**

Ativo

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?**

Sim

**Oncológico?**

Não

**Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?**

Sim

**O medicamento está disponível no SUS?**

Não

---

**Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:**

doxazosina + finasterida

**Descrever as opções disponíveis no SUS/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.

**Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:**

Existem similares do medicamento pleiteado.

Não existem genéricos.

---

**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 avaliado

---

## Conclusão

**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](http://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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsmms.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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsmms.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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsmms.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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsmms.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](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/telessaunders/documentos/protocolos\\_resumos/urologia\\_resumo\\_hiperplasia\\_prostatica\\_benigna\\_TSR\\_S.pdf](https://www.ufrgs.br/tsrs/telessaunders/documentos/protocolos_resumos/urologia_resumo_hiperplasia_prostatica_benigna_TSR_S.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](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4321462013&pIdAnexo=1634914) . Acesso em 05 nov. 2019.

**NATS/NAT-Jus Responsável:**

NAT/JUS/TJSE

**Instituição Responsável:**

Tribunal de Justiça de Sergipe

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?**

Não

**Outras Informações:**

--