

Nota Técnica 97267

Data de conclusão: 26/09/2022 16:35:14

Paciente

Idade: 47 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São João do Polêsine/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 3ª Vara Federal de Santa Maria

Tecnologia 97267

CID: N40 - Hiperplasia da próstata

Diagnóstico: Hiperplasia da próstata

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: TANSULOSINA

Via de administração: VO

Posologia: Tansulosina 0,4 mg. Tomar 1 comprimido, via oral, 1 vez ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

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? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: TANSULOSINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: a doxazosina (alfa-bloqueador, mesma classe do fármaco pleiteado tansulosina) e finasterida (inibidor 5-alfa-redutase) estão disponíveis por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide a tabela CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TANSULOSINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TANSULOSINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TANSULOSINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O cloridrato de tansulosina pertence à classe dos alfa-bloqueadores e atua inibindo os receptores alfa-1 adrenérgicos no estroma do músculo prostático liso e do colo da bexiga (6).

Ensaio clínico avaliando a eficácia da tansulosina em reduzir sintomas do trato urinário inferior randomizou 128 pacientes para receber placebo ou diferentes doses de tansulosina (0,2 mg, 0,4 mg e 0,6 mg). Os pacientes que fizeram uso de tansulosina obtiveram melhora no fluxo urinário e diminuição da pressão do detrusor (músculo que compõe a bexiga); ainda, estes pacientes obtiveram melhora no escore de Boyarsky para sintomas do trato urinário inferior: redução de 4,1 pontos (-28,7%) para pacientes em uso de tansulosina 0,4 mg. Não houve diferença no relato de eventos adversos em relação ao grupo placebo para os pacientes em uso de tansulosina 0,2 e 0,4 mg. A dose com melhor perfil de eficácia e segurança foi a de 0,4 mg (7).

A respeito da comparação entre tansulosina e outros inibidores alfa-1 adrenérgicos, ensaio clínico randomizado com desenho crossover comparou pacientes de 50-80 anos em uso de tansulosina e doxazosina liberação controlada. Neste estudo, a doxazosina promoveu maior redução de sintomas de trato urinário inferior e maior fluxo urinário (8).

Outro ensaio clínico comparando ambos os medicamentos, realizado no Brasil, randomizou pacientes para receber 4 mg de doxazosina com liberação controlada ou 0,4 mg de tansulosina. Nas primeiras 8 semanas, os pacientes em uso de doxazosina apresentaram melhora mais rápida no questionário internacional de sintomas prostáticos (IPSS); após 12 semanas, não houve diferença entre os grupos sob aplicação do questionário (9).

Em relação à finasterida, um ensaio clínico randomizado duplo-cego avaliou a resposta de pacientes com HPB após uso de finasterida 5 mg uma vez ao dia ou tansulosina 0,4 mg uma vez ao dia - 403 pacientes foram acompanhados por um ano. Pacientes randomizados para o grupo tansulosina obtiveram melhora mais significativa e mais rápida de sintomas de trato urinário inferior (redução de 2,5 pontos em comparação a 1,8 pontos no grupo finasterida, $P=0,04$) e fluxo urinário (aumento no Qmax de 2,3 ml/s em comparação com 0,7 ml/s no grupo finasterida, $P=0,0007$). A incidência de eventos adversos foi semelhante (10).

Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, no momento de criação desta nota e com os dados da prescrição juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando os custos de um ano de uso.

Não encontramos avaliações econômicas para o uso da tansulosina na condição em questão para a realidade brasileira.

Localizamos estudo que avaliou a custo-efetividade de diferentes tratamentos iniciais para a HPB. O modelo estimou taxas de sucesso de tratamento em 3 anos de 72,3% para a tansulosina e 68,2% para terazosina e doxazosina. O custo incremental da tansulosina foi de 610 dólares em 3 anos, estimando-se uma ICER (razão de custo-efetividade incremental) de 14.609 dólares por sucesso terapêutico (11).

As diretrizes atuais publicadas pelo NICE não diferenciam entre os fármacos de mesma classe (12).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: alívio dos sintomas de HPB, como melhora do fluxo urinário e redução do risco de retenção urinária, sem diferença de efetividade e perfil de segurança em relação à doxazosina.

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

Conclusão

Tecnologia: TANSULOSINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não há evidência na literatura de superioridade do fármaco pleiteado em relação aos fármacos disponíveis no SUS; ao contrário, os poucos estudos realizados demonstram equivalência entre os desfechos avaliados para a comparação entre os fármacos de cada classe farmacológica.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. AUA Practice Guidelines Committee. AUA Guideline on management of benign prostatic hyperplasia. Diagnosis and treatment recommendations. J Urol 2003; 170:530-47.
2. McVary KT, Roehrborn CG, Avins AL, et al. Atualização das diretrizes da AUA sobre o manejo da hiperplasia benigna da próstata. J Urol 2011; 185: 1793.
3. Verhamme KM, Dieleman JP, Bleumink GS; et al. Incidence and prevalence of lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia in primary care -the Triumph project. Eur. Urol. 2002; 42 (4): 323–8.
4. Nickel JC, Aaron L, Barkin J et al. Canadian Urological Association guideline on male lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia (MLUTS/BPH): 2018 update. Can Urol Assoc J. 2018;12(10):303-312.
5. Diretrizes Associação Médica Brasileira (AMB). Hiperplasia Prostática Benigna - Tratamento. 2016 [acesso em março de 2021]. Disponível em: <https://online.flippingbook.com/view/675975/>
6. Alpha 1 Adrenergic Receptor Antagonists. Em: LiverTox: Clinical and Research Information on Drug-Induced Liver Injury [Internet]. Bethesda (MD): National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 2012 [citado 4 de agosto de 2022]. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK548719/>
7. Abrams P, Speakman M, Stott M, Arkell D, Pocock R. A dose-ranging study of the efficacy and safety of tamsulosin, the first prostate-selective alpha 1A-adrenoceptor

antagonist, in patients with benign prostatic obstruction (symptomatic benign prostatic hyperplasia). Br J Urol. 1997;80(4):587-596. doi:10.1046/j.1464-410x.1997.00380.x

8. Kirby RS. A randomized, double-blind crossover study of tamsulosin and controlled-release doxazosin in patients with benign prostatic hyperplasia. BJU Int. 2003;91(1):41-44. doi:10.1046/j.1464-410x.2003.03077.x
9. Pompeo AC, Rosenblatt C, Bertero E, et al. A randomised, double-blind study comparing the efficacy and tolerability of controlled-release doxazosin and tamsulosin in the treatment of benign prostatic hyperplasia in Brazil. Int J Clin Pract. 2006;60(10):1172-1177. doi:10.1111/j.1742-1241.2006.01107.x
10. Rigatti P, Brausi M, Scarpa RM, et al. A comparison of the efficacy and tolerability of tamsulosin and finasteride in patients with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia. Prostate Cancer Prostatic Dis. 2003;6(4):315-323. doi:10.1038/sj.pcan.4500680
11. Ohsfeldt RL, Kreder KJ, Klein RW, Chrischilles EA. Cost-effectiveness of tamsulosin, doxazosin, and terazosin in the treatment of benign prostatic hyperplasia. J Manag Care Pharm. 2004;10(5):412-422. doi:10.18553/jmcp.2004.10.5.412
12. NICE. Lower urinary tract symptoms in men: management. Clinical guideline [CG97]. Available at <https://www.nice.org.uk/guidance/cg97>

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme breve laudo médico, trata-se de paciente com hiperplasia de próstata. Pleiteia uso de tansulosina para esta condição, por menor frequência de eventos adversos em relação às terapias fornecidas na rede pública.

A hiperplasia prostática benigna (HPB) é uma das doenças mais comuns nos homens. O termo HPB se refere a uma definição histopatológica caracterizada pela hiperplasia de células epiteliais e estromais que se inicia na zona periuretral e na zona de transição da próstata. O quadro clínico típico desses pacientes inclui aumento da frequência miccional, noctúria, intermitência, urgência, esforço miccional, jato urinário fraco e sensação de esvaziamento vesical incompleto. Esse conjunto de sintomas é classicamente denominado STUI (sintomas do trato urinário inferior). Nem todos os homens com evidência histológica de hiperplasia prostática benigna desenvolvem STUI. Além disso, nem todos os pacientes com evidência histológica de HPB e com STUI têm aumento prostático, do mesmo modo que o aumento prostático pode existir na ausência de STUI. Atualmente, reconhece-se que uma porção significativa dos sintomas é resultado de deficiência da musculatura detrusora relacionada à idade e não consequência de obstrução infravesical (1).

A decisão de tratar clinicamente a HPB equilibra a gravidade dos sintomas do paciente com os efeitos adversos potenciais da terapia. A menos que os pacientes tenham desenvolvido obstrução da saída da bexiga, a HPB só requer terapia se os sintomas tiverem um impacto

significativo na qualidade de vida do paciente. Os sintomas geralmente aparecem lentamente e progridem gradualmente ao longo de um período de anos. Mesmo sem terapia, muitos homens experimentam estabilização ou melhora dos sintomas ao longo do tempo (2). A prevalência da HBP aumenta com a idade, e de forma geral para homens entre 46 e 70 anos de idade o risco de desenvolver a doença é de aproximadamente 45%. As taxas de incidência aumentam de três casos por 1000 homens na faixa etária de 45-49 anos, para 38 casos por 1000 na faixa etária dos 75-79 anos. Ao passo que as taxas de prevalência são de 2,7% para homens na faixa etária dos 45-49 anos, aumentando para 24% na idade dos 80 anos (3).

Os pacientes com sintomas leves (IPSS <7) devem ser orientados para modificação do estilo de vida e vigilância ativa. As opções de tratamento para pacientes com sintomas moderados de HBP (IPSS 8–18) e graves (IPSS 19–35) incluem vigilância ativa/modificação do estilo de vida, bem como tratamento farmacológico, terapias minimamente invasivas ou cirúrgicas (4). Com relação ao tratamento farmacológico, recomenda-se os alfa- bloqueadores (doxazosina, tansulosina) como opção terapêutica de primeira linha no tratamento dos sintomas da HBP (3). Já os inibidores de 5-alfa-redutase (dutasterida, finasterida) podem ser prescritos a homens com sintomas do trato urinário baixo e próstata aumentada (>40 mL) ou PSA elevado (>1,6 ng/mL) e podem prevenir a progressão da doença, reduzindo a necessidade de cirurgia e retenção urinária aguda. Opções alternativas estão disponíveis para populações específicas de pacientes. Os inibidores da fosfodiesterase-5 podem ser uma opção em homens que também têm disfunção erétil. A combinação de alfa-bloqueadores e inibidores da 5-alfa-redutase é um tratamento efetivo para pacientes com STUI moderados a intensos, aumento do volume prostático (> 40 mL), PSA elevado (> 1,6 ng/mL) e fluxo urinário máximo reduzido. A terapia combinada é válida não apenas para alívio dos sintomas, mas, principalmente, para reduzir o risco de progressão da HPB, o que inclui, além do aumento do escore de sintomas, a ocorrência de retenção urinária, necessidade de tratamento cirúrgico, incontinência e infecção urinária e insuficiência renal (5).