



GOVERNO DE SANTA CATARINA  
Secretaria de Estado da Saúde  
Comissão Intergestores Bipartite

### DELIBERAÇÃO 053/CIB/16

A Comissão Intergestores Bipartite, no uso de suas atribuições, em sua 200ª reunião ordinária, em 31 de março de 2016, referente à assistência farmacêutica,

Considerando a Portaria 1.555 de 30 de julho de 2013 que aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde,

Considerando a inclusão dos medicamentos doxazosina e finasterida na RENAME 2013,


Considerando a importância de incentivar o uso racional de medicamentos,

#### **APROVA**

O Protocolo Clínico sugestivo para uso dos medicamentos doxadozina e finasterida na Hiperplasia Prostática Benigna – Anexo I.

Florianópolis, 31 de março de 2016.

  
**JOÃO PAULO KLEINUBING**  
Coordenador CIB/SES  
Secretário de Estado da Saúde

  
**SIDNEI BELLE**  
Coordenador CIB/COSEMS  
Presidente do COSEMS

## ANEXO I DELIBERAÇÃO 053/CIB/2016

### PROTOCOLO CLÍNICO SUGESTIVO PARA TRATAMENTO DA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA

- **INTRODUÇÃO**

A Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) é uma doença de grande prevalência no Brasil, principalmente em homens a partir dos 50 anos de idade. Pode causar o aumento benigno da próstata, obstrução prostática e/ou sintomas do trato urinário inferior (STUI), ocorrendo queixas referentes a estes sintomas em cerca de 30% dos homens acima de 65 anos.

A etiologia é multifatorial, sendo a idade, o PSA e o volume prostático os fatores relacionados ao surgimento da doença. De acordo com esses fatores de risco específicos, é possível determinar pacientes com risco aumentado de desenvolvimento e para os quais deve ser apropriado o início precoce do tratamento. Noctúria e alterações do fluxo do jato urinário são tidos como os sintomas preditivos mais importantes da HPB.

As opções para o manejo de pacientes com hiperplasia prostática benigna incluem a observação (*watchful waiting*), terapia medicamentosa, terapias minimamente invasivas e tratamento cirúrgico.

- **CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID 10)**

N40 - Hiperplasia da Próstata

- **DIAGNÓSTICO**

O diagnóstico exato e precoce da HPB estabelece o tratamento de escolha e promove um melhor resultado do mesmo. Os **exames diagnósticos altamente recomendados**, de acordo com os principais “guidelines” que utilizam a Medicina Baseada em Evidências para garantir a segurança, eficácia e efetividade dos tratamentos propostos, devem constar:

- **História clínica**(início e evolução dos sintomas, antecedentes cirúrgicos, história familiar de câncer prostático, disfunção sexual, hematúria, infecções do

trato urinário, doenças neurológicas, diabetes, estenose uretral, retenção urinária prévia, cálculo vesical).

o **Exame Físico**, incluindo:

**Exame Digital da Próstata** (contração e a sensibilidade do esfíncter anal, reflexo bulbo-cavernoso, características prostáticas como volume, consistência, regularidade, limites, sensibilidade e mobilidade)

**Questionário de escores de sintomas (IPSS, AUA Symptom Index)**, onde assintomas são considerados leves para valores entre 0 e 7, moderados, entre 8 e 18 e graves, entre 19 e 35.

- **Exames de urina** (elementos anormais e sedimentoscopia)
- **Dosagem do PSA** : tem indicação em pacientes com expectativa de vida superior a 10 anos, ou quando o diagnóstico do câncer pode alterar o manejo dos sintomas
- **Ultrassonografia de vias urinárias e de próstata via abdominal**

Exames opcionais podem ser úteis no processo de tomada de decisão da escolha do melhor tratamento, tais como Urofluxometria, estudo fluxo-pressão, uretrrocistoscopia, ultrassonografia transretal, mas não são fundamentais para o diagnóstico da HPB.

- **CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**

Homens com diagnóstico para HPB, confirmados através do exame físico e exames laboratoriais altamente recomendados neste Protocolo Clínico.

- **CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO**

Pacientes com diagnóstico de câncer de próstata, portadores de infecções do trato urinário, pacientes tratados previamente com ambos os medicamentos constantes neste Protocolo Clínico sem obtenção de resposta clínica, pacientes com hipersensibilidade conhecida aos medicamentos ou a quaisquer de seus excipientes. Também são considerados critérios de exclusão a Ureterohidronefrose

secundária a HPB e cálculo vesical, uma vez que estas situações configuram indicação formal de tratamento cirúrgico.

- **TRATAMENTO**

- **Conduta Terapêutica**

Visando melhorar os STUI e a qualidade de vida do paciente, além de prevenir as complicações relacionadas a HPB, o primeiro passo é **aguardar e observar** (“**watchful waiting**”), sendo recomendado para pacientes com sintomas leves ou sintomas moderados com impacto mínimo ou nenhum sobre a qualidade de vida.

Para otimização desta opção de tratamento e de outras escolhas propostas, recomenda-se reavaliação, educação, monitorização periódica e mudanças no estilo de vida do paciente.

Quando os STUI se apresentam de forma moderada ou grave, há indicação de tratamentos medicamentosos, além de procedimentos cirúrgicos. Ao que se refere a medicamentos, duas classes terapêuticas são amplamente utilizadas:

Os  $\alpha$ -bloqueadores disponíveis para o tratamento da HPB são uma opção segura e eficaz no manejo de pacientes com HPB sintomática, assim como os inibidores da 5  $\alpha$ -redutase também apresentam eficiência e segurança em pacientes, especialmente quando há um significativo aumento do volume prostático.

- **Medicamentos**

Os medicamentos constantes neste Protocolo Clínico estão contemplados na RENAME 2014, de acordo com a Portaria MS/GM nº 01, de 02 de janeiro de 2015, sendo eles:

- **Mesilato de Doxazosina 2mg** - comprimidos (classe dos antagonistas de receptores alfa-adrenérgicos);
- **Mesilato de Doxazosina 4mg**- comprimidos (classe dos antagonistas de receptores alfa-adrenérgicos);
- **Finasterida 5mg**- comprimidos (classe dos inibidores da 5  $\alpha$ -redutase);
-

## **Posologia, Modo de Uso e Conservação**

**Mesilato de Doxazosina:** A dose tem que ser ajustada lentamente, sendo recomendável a avaliação e aumento da dose a cada 2 semanas. A dose máxima não deve ultrapassar 8mg/dia. Uso oral, com ou sem alimento.

**Finasterida:** Conforme prescrição médica, usualmente recomendado 5mg/dia. Uso oral, com ou sem alimento.

Ambos os medicamentos devem ser mantidos com a embalagem fechada, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) protegidos da luz e da umidade.

- **CONSENTIMENTO INFORMADO**

É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso dos medicamentos preconizados neste Protocolo, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura de Termo de Consentimento Informado.

- **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Auffenberg G, Helfan B, McVary K: Established medical therapy for benign prostatic hyperplasia. **Urol Clin North Am** 2009; 36: 443.

Brasil, Portaria nº 1, Jan 2015. Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/30/Rename-2014-v2.pdf>

Cavalcanti AGLC, Errico G, Araujo JFC, Ribeiro JGA, Scaletsky R. Projeto Diretrizes: Hiperplasia Prostática Benigna. Jun, 2006.

Nickel J. C., et al.: 2010 Update: Guidelines for the management of benign prostatic Hyperplasia. **Can Urol Assoc J** 2010;4(5):310-316

Gravas, S., et al. Guidelines on the management of Non- Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO). **Europ Assoc Urol**; Março 2015.

AUA Practice Guidelines Committee. AUA guideline on management of benign prostatic hyperplasia. **Amer Urol Assoc**; 2010.

**Fluxograma para manejo diagnóstico e terapêutico de pacientes com HPB**

