

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Guarani

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008369

IDADE: 71 anos

Sexo: Masculino

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento OLMESARTANA 40mg, 01 comprimido ao dia; EXETIMIBA 10mg, 01 comprimido ao dia e DUDASTERIDA + TANSULOSINA 0,5 + 04mg, 01 comprimido ao dia

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: E78.2, I10, N40.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Hiperplasia Prostática Benigna

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMSC 27.414 e CRMMG 13.401, 77.591

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- O tratamento efetivo para o paciente seria o uso do medicamento pleiteado?
- Qual é o princípio ativo do medicamento pleiteado?
- Existe outro medicamento com o mesmo princípio ativo fornecido pelo SUS?
- Existe outro medicamento/tratamento não mencionado nos relatórios médicos que deveria ser empregado antes da utilização do medicamento pleiteado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação médica, datada de 10/02/2022, 11/02/2022, 21/05/2024, trata-se de paciente, **71 anos, com** quadro de **hiperplasia benigna de próstata, hipercolesterolemia, hipertensão arterial sistêmica e histórico de IAM em 2022.** Exames de 2022 **Ecocardiograma** com Doppler, com **disfunção diastólica leve e dupla lesão valvar aórtica discreta.** **Ecografia dos rins e de próstata** cisto cortical de rim direito, leve aumento da dimensões da próstata e desprezível resíduo pós miccional. Exames laboratoriais de 2025 com índices de triglicérides e colesterol fora da normalidade. Já fez uso de losartena, anlodipina sem

bom controle pressórico, sinvastatina, exetimida e atrovastatina para hipercolesterolemia. Iniciado dutasterida + tansulosina com bom controle da HPB. Necessita olmesartana 40mg, exetimiba 10mg, e dutasterina + tansulosina 0,5 +4mg/dia, para alcançar metas terapêuticas, diminuir o risco de consequências e sequelas, melhorando a qualidade de vida. Negativas, em 04/2024, das Secretarias Municipal de Saúde de Piraúba estadual, sob alegação que as medicações requeridas não fazem parte da Relação de Medicamentos (RENAME) do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CEAF), não sendo disponibilizado na lista estadual

A Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) compreende o aumento benéfico do volume da próstata, que determina sintomas relacionados ao trato urinário inferior especialmente relacionados à micção, secundários ao aumento prostático e à obstrução infravesical. É uma condição frequente em homens que se inicia-se entre os 31 e 40 anos de idade, e cuja a prevalência aumenta de forma acentuada com a idade, sendo 70% na sétima década e 90% na nona. A idade e a presença dos testículos, possíveis fatores determinantes dessa condição. Do ponto de vista histológico, a HBP caracteriza-se por processo proliferativo de hiperplasia das células do estroma e do epitélio da glândula prostática, que resultam no aumento volumétrico da glândula e na possibilidade de interferência no fluxo normal de urina causada pela compressão da uretra prostática e pelo relaxamento inadequado do colo vesical.

Clinicamente o paciente pode apresentar jato urinário fraco e intermitente; aumento do intervalo entre o início do desejo miccional e a ocorrência efetiva do fluxo urinário; gotejamento terminal por permanência de pequeno volume urinário na uretra bulbar, por falha na manutenção de pressão durante toda a micção; polaciúria; noctúria; urgência e incontinência de urgência; retenção urinária aguda. Por tratar-se de doença progressiva, poderá evoluir para retenção urinária aguda ou complicar-se com insuficiência renal e litíase. É importante

salientar que tanto o crescimento benigno quanto o maligno da próstata podem apresentar a mesma sintomatologia, sendo necessário diagnóstico diferencial entre estas patologias por médico especialista urologista para todos os pacientes sintomáticos. **A avaliação do paciente com HPB inclui a anamnese com aplicação do escore de sintomas prostáticos (IPSS), exame físico com toque retal, avaliação laboratorial (PSA sérico, exame de urina e função renal), ultrassom das vias urinárias e abdominal da próstata**, além de métodos de imagem e urodinâmica em alguns casos. É primordial investigar na história clínica presença de câncer prostático na família, antecedentes de disfunção sexual, hematúria, infecções do trato urinário, estenose uretral, cálculo vesical, cirurgias do aparelho urinário, doenças neurológicas, diabetes.

O tratamento depende do quadro apresentado de sintomas relativos ao trato urinário inferior. Inclui abordagem comportamental, medicamentosa ou cirúrgica. A abordagem comportamental é um método seguro, que não necessita de equipamentos especiais, entretanto **exige participação ativa do paciente**. Está indicada nos **pacientes com sintomatologia leve, nos quais a percepção geral de saúde não seja comprometida pela dinâmica de funcionamento do trato urinário e não apresente complicações da doença**. Visa **estabelecer mudanças dos hábitos de vida que refletem no controle urinário** como: perda de peso, controle da obesidade, evitar a ingestão noturna de líquidos; diminuir o uso de drogas ou substâncias diuréticas como cafeína e álcool; inserir um treinamento vesical, com ritmo miccional frequente, com objetivo de aumentar progressivamente o intervalo de tempo entre as micções.

À medida que os **sintomas se tornam mais relevantes e com impacto mais significativo na qualidade de vida, deve ser considerada a possibilidade da abordagem medicamentosa**. Indicada a **pacientes sintomáticos e os que não respondam as medidas clínicas** de beneficiam dessa terapia. **As drogas de escolha para os estágios iniciais e**

intermediários da HPB são bloqueadores dos receptores α 1-adrenérgicos e inibidores da 5- α -redutase (5ARIs).

As drogas de escolha para os estágios iniciais e intermediários da HPB são bloqueadores dos receptores α 1-adrenérgicos e os 5ARIs. Os bloqueadores dos receptores α 1-adrenérgicos são a primeira linha para o tratamento de HPB, com sintomas do trato urinário, mas não têm efeito sobre a evolução da doença (crescimento prostático). Agem através do antagonismo dos receptores α 1 adrenérgicos responsáveis pelo tônus muscular liso dentro da próstata e da vesícula seminal, **promovendo o relaxamento da musculatura da glândula com rápido alívio dos sintomas obstrutivos**. Existem vários tipos disponíveis porém a despeito da pequena diferença entre os mesmos, **todos apresentam a mesma eficácia, sendo considerados drogas de opção para a monoterapia como a doxazosina e a tansulosina**. A **Doxazosina**, um dos bloqueadores dos receptores α 1-adrenérgicos disponíveis, **provoca o relaxamento da musculatura lisa, diminuindo a resistência ao fluxo urinário, gerando a melhora dos sintomas, já observada nos primeiros dias de tratamento. Deve ser usada nos pacientes com próstata de pequeno tamanho, que necessitam de alívio rápido dos sintomas. Seus efeitos adversos de hipotensão, ortostatismo, síncope que podem ser reduzida com aumento progressivo da dose e administração à noite. A tansulosina já é uma medicação alfa-bloqueadora mais seletiva aos receptores da próstata e do colo vesical, que promove de forma mais robusta um bloqueio destes receptores. Alivia os sintomas de obstrução do colo vesical, com melhora da obstrução funcional ao fluxo de urina ocasionado pela HPB. Assim, pode reduzir o volume residual pós-miccional e aumentar o fluxo/velocidade do jacto urinário, uma vez que diminui a resistência do colo vesical, ajudando a relaxar o esfíncter urinário, facilitando o esvaziamento completo da bexiga. Tem como efeito colateral a hipotensão, tontura, astenia e fadiga. Os 5ARIs são repressores da enzima 5- α -redutase que converte a testosterona em sua forma ativa a**

diidrotestosterona (DTH). **A DTH parece ter impacto no desenvolvimento da HPB**, estimulando o crescimento prostático, assim como, na iniciação do câncer de próstata. **Existem** atualmente duas medicações que atuam inibindo a 5ARIs: a finasterida e a dutasterida. **A dutasterina é o inibidor seletivo da isoenzima tipo II e a finasterida o inibidor não seletivo, inibindo as isoenzimas I e II.** Podem ser prescritos a homens com sintomas do trato urinário baixo e próstata aumentada (> 40mL) ou PSA elevado (> 1,6ng/mL). Os resultados começam a ser observados em alguns meses (4 a 6 meses). Podem prevenir a progressão da doença reduzindo a necessidade de cirurgia e a ocorrência de retenção urinária aguda. **A terapia de associação de 5ARIs e α -bloqueadores é recomendada nos casos de sintomas moderados a intensos, próstatas aumentadas e/ou PSA elevado e fluxo urinário máximo reduzido.**

No SUS não existem Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que aborde o tratamento da HPB. Entretanto o Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e da Sociedade Brasileira de Urologia apresenta diretriz específica para o tratamento da HPB, que inclui o uso de bloqueadores dos receptores α 1-adrenérgicos, inibidores da 5- α -redutase como terapia de primeira linha e drogas anti-muscarínicos em casos específicos, com ressalvas. No SUS a doxazosina (bloqueador dos receptores α 1-adrenérgicos) e finasterina (inibidor da 5ARIs) **estão incorporadas e incluídas na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) como parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, devendo ser fornecida gratuitamente nas unidades básicas de saúde. São indicados no tratamento e o controle da HPB e na prevenção de eventos urológicos como a redução do risco de retenção urinária aguda e do risco de cirurgias, incluindo ressecção transuretral (RTU) da próstata e prostatectomia. A tansulosina e dutasterina não estão disponíveis no SUS.

A cirurgia da próstata é geralmente necessária para pacientes com sintomas urinários moderados ou intensos, que apresentam indicações

absolutas de cirurgia: retenção urinária recorrente ou refratária, incontinência por transbordamento, infecções recorrentes do trato urinário, cálculos ou divertículos na bexiga, hematúria macroscópica devido a HPB, ou dilatação do trato urinário superior devido a HPB, com ou sem insuficiência renal. Além disso, a cirurgia é geralmente necessária quando os pacientes obtiveram alívio insuficiente dos sintomas urinários ou do resíduo pós miccional após a instituição dos tratamentos conservadores ou medicamentosos. O paciente pode eleger o tratamento cirúrgico como tratamento inicial, se apresentar sintomatologia significativa e os indivíduos com antecedentes de complicações relacionadas à HPB são melhor tratados cirurgicamente. As **opções cirúrgicas** (aberta, **endoscópica** ou robótica) e fonte de energia (eletrocautério vs laser, monopolar ou bipolar) **são decisões técnicas baseadas no tamanho prostático, experiência do cirurgião, discussão de potenciais riscos e benefícios e complicações e comorbidades do pacientes do a principal opção cirúrgica a RTU.**

No mercado o produto disponível combinado de dose fixa de dutasterida (5ARI) mais tansulosina (alfa-bloqueador), aprovado para o tratamento sintomático da HPB, não está disponível no SUS. Ensaios clínicos demonstraram que o efeito sinérgico dos mecanismos de ação duplos é significativamente superior à monoterapia com tansulosina e dutasterida na melhora dos sintomas, bem como na redução da progressão clínica da HPB em homens com próstata aumentada. Os eventos adversos foram consistentes com os observados na monoterapia; no entanto, a frequência desses eventos demonstrou ser maior. A diretriz da American Urology Association (AUA) recomenda o uso dessa terapia combinada em homens com HPB sintomática moderada a grave, próstata aumentada e fluxo urinário reduzido e que estejam em risco de progressão da doença.

A Hipertensão Arterial Sistêmica A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Sua prevalência global aumentou drasticamente nos últimos anos, tornando

um dos dos maiores contribuintes isolados para carga global de doenças e mortalidade global. É diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual, com linha demarcatória de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg. Fatores genéticos e de estilo de vida são geralmente considerados os principais responsáveis pela incidência da HAS. Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais, sendo considerada um dos fatores de risco mais significativos e consistentes para muitas doenças cardiovasculares (DCV). As DCV englobam todas as condições clínicas de origem aterosclerótica, podendo apresentar-se de forma aguda como o infarto do miocárdio, ou crônica, comprometendo gradualmente a saúde do sistema cardiovascular.

O principal objetivo do diagnóstico e tratamento da HAS é reduzir a mortalidade e a morbidade por DVC. Com o controle ideal da PA, é possível prevenir danos a muitos sistemas orgânicos. **Atingir as metas de PA é um desafio constante para hipertensos com risco baixo a moderado, e alcançar o valor de 130/80 mmHg é uma meta para pacientes de alto risco, como pacientes renais, diabéticos e com DCV**

A escolha de medicamentos anti-hipertensivos depende significativamente da condição clínica individual do paciente. As diretrizes para o manejo da hipertensão nos Estados Unidos, Europa e Japão recomendam considerar combinação de dois medicamentos no início do tratamento em pacientes de alto risco ou naqueles com HAS de grau 2 e 3. Portanto, na prática clínica, dois ou mais medicamentos com diferentes mecanismos de ação são frequentemente escolhidos e considerados como tendo uma melhor perspectiva de alcançar um controle satisfatório da PA.

O olmesartana é um pró-fármaco ester, classificado como um

bloqueador do receptor de angiotensina (**BRA**), que **atua diminuindo a pressão, pela inibição do eixo hormonal renina- angiotensina-aldosterona, levando a vasodilatação, diminuição da retenção do sódio e água e redução dos níveis da PA.** Os BRA são conhecidos pelos seus **excelentes perfis de efeitos colaterais**, que se mostraram semelhantes aos dos placebos em vários ensaios clínicos. Está **indicado** para o tratamento da **HAS e também para outras DCV como cardiopatia isquêmica, insuficiência cardíaca e doença renal crônica. Usados em alguns casos quando os pacientes não são tolerantes aos** inibidores da enzima conversora da angiotensina II (**IECA**). Ensaio clínico randomizado, multicêntrico, realizado nos Estados Unidos, avaliou 588 pacientes hipertensos, sem uso de outras medicações para a HAS para tratamento com olmesartana, losartana, valsartana e irbesartana. O desfecho primário foram níveis pressóricos após oito semanas de tratamento aferidos através da monitorização ambulatorial de pressão arterial com aparelhos automáticos. A olmesartana foi mais eficaz na redução da PA diastólica e foi equivalente na redução da PA sistólica aos outros anti-hipertensivos, para as doses estudadas, com a diferença na PA média variando de 1,5 mmHg a 3 mmHg (dependendo do fármaco com o qual foi comparado). Entretanto este estudo tem certas limitações. A primeira delas é que não houve comparação com outros fármacos anti-hipertensivos (como os IECA. Além disso, as doses utilizadas não foram as doses máximas dos medicamentos, havendo espaço para otimização do controle da HAS com aumento da dose em pacientes que não atingirem o alvo do tratamento. Outro ponto importante é que o estudo não foi desenhado para avaliar desfechos cardiovasculares maiores. **Nessa linha, diretrizes atuais sugerem o tratamento combinado com dois anti-hipertensivos de classes diferentes quando os níveis da PA sistólica e diastólica estão, respectivamente, 20 mmHg e 10 mmHg acima do alvo.** No caso de indicada inicialmente **monoterapia, deve ser considerada posteriormente a associação de fármaco de outra classe caso o risco cardiovascular seja elevado e/ou não tenha havido sucesso no controle**

pressórico com o primeiro medicamento. As classes farmacológicas iniciais dentre os IECA, Antagonista da renina angiotensina (ARA-II), Bloqueadores de canais de cálcio (BCC) e diuréticos tiazídicos e, em situações especiais, os betabloqueadores devem ser escolhidas conforme as características do paciente, seu perfil de benefícios e efeitos adversos, não havendo superioridade absoluta de uma classe farmacológica sobre outra na redução global de óbitos e eventos cardiovasculares. As diretrizes também não se posicionam sobre superioridades de algum fármaco dentro da classe dos ARA-II, sendo considerados igualmente eficazes. No Brasil a Conitec apreciou o uso da olmesartana e concluiu pela sua não incorporação ao SUS, já que não há evidências de que a olmesartana seja superior em relação aos outros anti-hipertensivos considerados de primeira escolha para o manejo da HAS disponibilizados pelo SUS. Assim esta droga, não faz parte da RENAME e, portanto, não está contemplada nos PCDT.

As DCV são consideradas umas das principais causas de morbidade e mortalidade mundialmente e sua prevenção e controle envolvem a adoção de medidas não farmacológicas e farmacológicas, aliadas ao gerenciamento adequado de condições clínicas associadas, como diabetes e HAS. Assim, após o manejo inicial envolvendo modificações no estilo de vida, como alimentação adequada e atividades físicas, recomenda-se o tratamento medicamentoso de acordo com o risco cardiovascular e o tipo de dislipidemia.

As estatinas (sinvastatina, pravastatina, rosuvastatina e atorvastatina) são agentes hipolipemiantes usados como abordagem terapêutica de primeira linha para DCV, independentemente da presença de alterações lipídicas significativas. Isso se deve ao seu efeito pleiotrópico, que vai além da simples redução dos níveis de colesterol LDL-c, mas também eficácia em reduzir eventos cardiovasculares adversos maiores (MACE). As estatinas demonstram benefícios na estabilização de placas ateroscleróticas, redução da inflamação

vascular e melhora da função endotelial. Dessa forma, sua indicação não se restringe apenas a indivíduos com dislipidemia, mas se estende a todos os que apresentam risco cardiovascular aumentado, reforçando sua relevância como terapia preventiva em cardiologia. Estatinas de alta intensidade, como atorvastatina e rosuvastatina, são recomendadas para pacientes com DCVA clínica, idade até 75 anos, e níveis elevados de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em indivíduos com alto ou muito alto risco cardiovascular, o tratamento medicamentoso é recomendado, com destaque para fármacos que agem na colesterolemia e na hipertrigliceridemia, incluindo as estatinas, ezetimiba e resinas (olestiramina, colestipol e colesevelam).

No SUS, as estatinas sinvastatina, pravastatina e atorvastatina encontram-se padronizadas pela Rename, disponíveis no componente especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS e são contempladas no PCDT vigente de dislipidemia. A fluvastatina e lovastatina tiveram seus registros cancelados. Em relação a pitavastatina, estudos evidenciam a em comparação com placebo, mas sem diferenças significativas em comparação com outras estatina. De acordo com o PCDT vigente, o manejo terapêutico inclui as estatinas (atorvastatinas, pravastatina e sinvastatina) e os fibratos (bezafibrato, ciprofibrato, etofibrato, fenofibrato e genfibrozia). Ainda, no PCDT vigente, menciona-se que, para pacientes de muito alto risco cardiovascular (Escore de Risco de Framingham superior a 20% em 10 anos ou prevenção secundária com manutenção de fatores de risco maiores), recomenda-se terapia hipolipemiante agressiva com alta dose de estatina (até as doses máximas preconizadas no Protocolo). Porém, sugere-se que estes casos sejam avaliados em serviços da Atenção Terciária. Entretanto, o PCDT não direciona para uma estatina específica para pacientes com alto risco, consideraram-se como comparadores, para a síntese clínica, todas as estatinas, conforme alinhado em reuniões prévias de pré-escopo, escopo e priorização com especialista. Enquanto, para as

avaliações econômicas, adotou-se, como principal comparador, a atorvastatina isolada, conforme diretrizes nacionais e internacionais. Ainda, conforme diretrizes nacionais e internacionais, as estatinas que são de alta intensidade no tratamento hipolipemiantes consistem na atorvastatina (40 a 80 mg), rosuvastatina (20-40 mg) e a combinação de estatina com ezetimiba, sendo que destas somente a primeira tecnologia encontra-se disponível no SUS.

A Conitec avaliou a ezetimiba em 2018 para tratamento adjuvante ou em monoterapia em pacientes com dislipidemia ou em situações clínicas de alto risco para eventos cardiovasculares, com recomendação desfavorável, devido a evidências científicas inconsistentes. Também avaliou a combinação ezetimiba+estatinas, em 2025 com parecer desfavorável a incorporação. A síntese de evidência clínica demonstrou que a associação de ezetimiba+estatinas, quando considerado MACE e alteração do perfil lipídico (LDL-c, CT e não- HDL-c), é preferível à monoterapia de estatinas em pacientes com alto e muito alto risco cardiovascular, apesar da ausência de diferença estatisticamente significativa para MACE nas comparações específicas entre ezetimiba+atorvastatina vs atorvastatina e ezetimiba+ sinvastatina vs sinvastatina. A análise de custo-efetividade/utilidade mostrou que a intervenção investigada está relacionada a um maior benefício clínico e um maior custo total comparado ao tratamento com estatina isolada em todas as comparações avaliadas, não sendo custo-efetiva para os limiares adotado pelo SUS.

A ezetimiba pertence a categoria de agentes hipolipemiantes que inibem a absorção intestinal de colesterol e fitosteróis relacionados. Seu mecanismo de ação é singular, diferindo substancialmente de outras classes terapêuticas, como estatinas e fibratos. Este fármaco atua no transportador de esterol Niemann-Pick C1-Like 1 (NPC1L1), responsável pela captação intestinal de colesterol e fitosteróis. Assim, a ezetimiba inibe a absorção de colesterol, diminuindo o transporte de

colesterol do intestino para o fígado e, conseqüentemente, reduz o estoque hepático de colesterol e o aumento da depuração do colesterol sanguíneo.. A tecnologia é recomendada pela Canada's Drug Agency - L'Agence des médicaments du Canada (**CDA-AMC**), National Institute for Health and Care Excellence (**NICE**) do Reino Unido, Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (**PBAC**) da Austrália e Scottish Medicines Consortium (**SMC**) da Escócia.

Conclusão: O caso refere-se, paciente de **78 anos**, com quadro de hiperplasia benigna de próstata (**HPB**), há mais de **5 anos**. Apresenta **sintomas obstrutivos importantes com jacto fraco, intermitente, alta frequência urinária, PSA 3,82ng/ml, US de próstata revelando peso prostático de 22,9g, resíduo pós miccional aumentado**. Fez uso de **medicações que não se recorda sem melhora**. Uso de **finasterina e doxazosina sem melhora clínica dos sintomas obstrutivos de desconforto pélvico e dificuldade para urinar**. Uso de **tansulosina de forma isolada sem melhora**. Iniciado **DUTAM** (dutasterida + tansulosina) com melhora significativa dos sintomas urinários, evitando a necessidade de intervenção cirúrgica. **Necessita de DUTAM, melhor opção para o caso**. A interrupção da medicação acarreta o retorno dos sintomas, descontrole da doença, podendo levar a complicações como retenção urinária, uso de sonda vesical e piora da função renal.

A **HPB**, representa o aumento benígno do volume da próstata, que determina sintomas relacionados ao trato urinário inferior. Seu tratamento inclui terapia comportamental, medicamentosa e cirúrgica, conforme intensidade e sintomas apresentados. O tratamento depende do quadro apresentado de sintomas relativos ao trato urinário inferior. Inclui abordagem comportamental, medicamentosa ou cirúrgica. A **abordagem comportamental é um método seguro**, que não necessita de equipamentos especiais, entretanto **exige participação ativa do paciente**. Está indicada nos **pacientes com sintomatologia leve**, nos quais a **percepção geral de saúde não seja comprometida pela dinâmica de**

funcionamento do trato urinário e não apresente complicações da doença. Visa estabelecer mudanças dos hábitos de vida que refletem no controle urinário como: perda de peso, controle da obesidade, evitar a ingestão noturna de líquidos; diminuir o uso de drogas ou substâncias diuréticas como cafeína e álcool; inserir um treinamento vesical, com ritmo miccional frequente, com objetivo de aumentar progressivamente o intervalo de tempo entre as micções.

Nos sintomas mais relevantes e com impacto mais significativo na qualidade de vida, deve ser considerada a possibilidade da abordagem medicamentosa. Indicada a pacientes sintomáticos e os que não respondam as medidas clínicas de beneficiam dessa terapia. As drogas de escolha para os estágios iniciais e intermediários da HPB são bloqueadores dos receptores α 1-adrenérgicos e 5ARIs. Os bloqueadores dos receptores α 1-adrenérgicos são a primeira linha para o tratamento de HPB, com sintomas do trato urinário, mas não têm efeito sobre a evolução da doença. Existem vários tipos disponíveis porém a despeito da pequena diferença entre os mesmos, **todos apresentam a mesma eficácia, sendo considerados drogas de opção para a monoterapia como a doxazosina e a tansulosina. Doxazosina, bloqueador dos receptores α 1-adrenérgicos disponíveis, provoca o relaxamento da musculatura lisa, diminuindo a resistência ao fluxo urinário, gerando a melhora dos sintomas, já observada nos primeiros dias de tratamento. Deve ser usada nos pacientes com próstata de pequeno tamanho, que necessitam de alívio rápido dos sintomas. Seus efeitos adversos de hipotensão, ortostatismo, síncope que podem ser reduzida com aumento progressivo da dose e administração à noite. A tansulosina já é uma medicação alfa-bloqueadora mais seletiva aos receptores da próstata e do colo vesical, que promove de forma mais robusta um bloqueio destes receptores. Alivia os sintomas de obstrução do colo vesical, com melhora da obstrução funcional ao fluxo de urina ocasionado pela HPB. Assim, pode reduzir o volume residual pós-**

miccional e aumentar o fluxo/velocidade do jacto urinário, uma vez que diminui a resistência do colo vesical, ajudando a relaxar o esfíncter urinário, facilitando o esvaziamento completo da bexiga. Tem como efeito colateral a hipotensão, tontura, astenia e fadiga. Os 5ARIs são repressores da enzima 5- α -redutase que converte a testosterona em sua forma ativa DTH. A DTH parece ter impacto no desenvolvimento da HPB, estimulando o crescimento prostático, assim como, na iniciação do câncer de próstata. Existem atualmente duas medicações que atuam inibindo a 5ARIs: a finasterida e a dutasterida. A dutasterina é o inibidor seletivo da isoenzima tipo II e a finasterida o inibidor não seletivo, que inibe as isoenzimas I e II. Podem ser prescritos a homens com sintomas do trato urinário baixo e próstata aumentada (> 40mL) ou PSA elevado (> 1,6ng/mL). Os resultados começam a ser observados em alguns meses (4 a 6 meses) no entanto, podem prevenir a progressão da doença reduzindo a necessidade de cirurgia e a ocorrência de retenção urinária aguda. A terapia de associação de inibidores da 5ARIs e α -bloqueadores é recomendada nos casos de sintomas moderados a intensos, próstatas aumentadas e/ou PSA elevado e fluxo urinário máximo reduzido.

No SUS não existem PCDT da HPB. Entretanto o Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e da Sociedade Brasileira de Urologia apresenta diretriz específica para o tratamento da HPB, que inclui o uso de bloqueadores dos receptores α 1-adrenérgicos, inibidores da 5- α -redutase como terapia de primeira linha e drogas anti-muscarínicos em casos específicos, com ressalvas. No SUS a doxazosina e finasterina estão incorporadas e incluídas na RENAME como parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, devendo ser fornecida gratuitamente nas unidades básicas de saúde. São indicados no tratamento e o controle da HPB e na prevenção de eventos urológicos como a redução do risco de retenção urinária aguda e do risco de cirurgias, incluindo a RTU e

prostatectomia. A tansulosina e dutasterina não estão disponíveis no SUS.

O produto disponível no mercado combinado de dose fixa de dutasterida (5ARI) mais tansulosina (alfa-bloqueador), aprovado para o tratamento sintomático da HPB, não está disponível no SUS. Ensaios clínicos demonstraram que o efeito sinérgico dos mecanismos de ação duplos é significativamente superior à monoterapia com tansulosina e dutasterida na melhora dos sintomas, bem como na redução da progressão clínica da HPB em homens com próstata aumentada. Os eventos adversos foram consistentes com os observados na monoterapia; no entanto, a frequência demonstrou ser maior. A diretriz da AUA recomenda o uso dessa terapia combinada em homens com HPB sintomática moderada a grave, próstata aumentada e fluxo urinário reduzido e que estejam em risco de progressão da doença.

Vale ressaltar que as evidências demonstram efeitos semelhantes entre bloqueadores dos receptores α 1-adrenérgicos e 5ARIs, com diferenças mais específicas quanto aos seus efeitos colaterais. Assim não está claro do uso de associação das drogas disponíveis no SUS, capazes de promover o efeito semelhante ao obtido pelo DUTAM, droga com associação de componentes mais mais seletivos/específicos, mas com o mesmo efeito, não se mostrando imprescindível no caso em tela

A HAS é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados e sustentados de PA sendo PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg. Considerada um dos fatores de risco mais significativos e consistentes para muitas DCV. O principal objetivo do diagnóstico e tratamento da HAS é reduzir a mortalidade e a morbidade por DVC. Com o controle ideal da PA, é possível prevenir danos a muitos sistemas orgânicos. Atingir as metas de PA é um desafio constante para hipertensos com risco baixo a moderado, e alcançar o valor de 130/80 mmHg é uma meta para pacientes de alto risco, como

pacientes renais, diabéticos e com DCV. A escolha de medicamentos anti-hipertensivos depende significativamente da condição clínica individual do paciente. As diretrizes para o manejo da hipertensão recomendam considerar combinação de dois medicamentos de classe diferentes no início do tratamento em pacientes com níveis da PA sistólica e diastólica estão, respectivamente, 20 mmHg e 10 mmHg acima do alvo, paciente com de alto risco ou naqueles com HAS de graus 2 e 3. Portanto, na prática clínica, dois ou mais medicamentos com diferentes mecanismos de ação são frequentemente escolhidos e considerados como tendo uma melhor perspectiva de alcançar um controle satisfatório da PA.

O olmesartana é um pró-fármaco ester, BRA, que atua diminuindo a pressão, pela inibição do eixo hormonal renina- angiotensina-aldosterona, levando a vasodilatação, diminuição da retenção do sódio e água e redução dos níveis da PA. Indicado para o tratamento da HAS e também para outras DCV como cardiopatia isquêmica, insuficiência cardíaca e doença renal crônica.. No caso de indicada inicialmente monoterapia, deve ser considerada posteriormente a associação de fármaco de outra classe, caso o risco cardiovascular seja elevado e/ou não tenha havido sucesso no controle pressórico com o primeiro medicamento. As classes farmacológicas iniciais dentre os IECA, ARA-II, BCC e diuréticos tiazídicos e, em situações especiais, betabloqueadores devem ser escolhidas conforme as características do paciente, seu perfil de benefícios e efeitos adversos, não havendo superioridade absoluta de uma classe farmacológica sobre outra na redução global de óbitos e eventos cardiovasculares. As diretrizes também não se posicionam sobre superioridades de algum fármaco dentro da classe dos ARA-II, sendo considerados igualmente eficazes. No Brasil esta droga, não faz parte da RENAME e, portanto, não está contemplada nos PCDT. A Conitec e sua apreciação concluiu pela não incorporação da olmesartana ao SUS, já que não há evidências de que a olmesartana seja

superior em relação aos outros anti-hipertensivos considerados primeira escolha para o manejo da HAS disponibilizados pelo SUS e ainda não usados no caso.

As DCV são umas das principais causas de morbidade e mortalidade mundialmente e sua prevenção e controle envolvem a adoção de medidas não farmacológicas e farmacológicas, aliadas ao gerenciamento adequado de condições clínicas associadas, como diabetes e HAS. Após o manejo inicial envolvendo modificações no estilo de vida, como alimentação adequada e atividades físicas, recomenda-se o tratamento medicamentoso de acordo com o risco cardiovascular e o tipo de dislipidemia.

As estatinas (sinvastatina, pravastatina, rosuvastatina e atorvastatina) são agentes hipolipemiantes usados como abordagem terapêutica de primeira linha para DCV, independentemente da presença de alterações lipídicas significativas. As estatinas além da simples redução dos níveis de colesterol LDL-c, são eficazes em reduzir MACE. As estatinas demonstram benefícios na estabilização de placas ateroscleróticas, redução da inflamação vascular e melhora da função endotelial. Sua indicação não se restringe apenas a indivíduos com dislipidemia, mas se estende a todos os que apresentam risco cardiovascular aumentado, reforçando sua relevância como terapia preventiva em cardiologia. Estatinas de alta intensidade, como atorvastatina e rosuvastatina, são recomendadas para pacientes com DCVA clínica, idade até 75 anos, e níveis elevados de LDL-c. Em indivíduos com alto ou muito alto risco cardiovascular, o tratamento medicamentoso é recomendado, com destaque para fármacos que agem na colesterolemia e na hipertrigliceridemia, incluindo as estatinas, ezetimiba e resinas.

No SUS, as estatinas sinvastatina, pravastatina e atorvastatina encontram-se padronizadas pela Rename, disponíveis no componente especializado da Assistência Farmacêutica e contempladas no PCDT de

dislipidemia... De acordo com o PCDT manejo terapêutico dadislipidemia inclui as estatinas (atorvastatinas, pravastatina e sinvastatina) e os fibratos (bezafibrato, ciprofibrato, etofibrato, fenofibrato e genfibrozia). Pacientes de muito alto risco cardiovascular (Escore de Risco de Framingham superior a 20% em 10 anos ou prevenção secundária com manutenção de fatores de risco maiores), **recomenda-se terapia hipolipemiante agressiva com alta dose de estatina**. Porém, **sugere-se que estes casos sejam avaliados em serviços da Atenção Terciária**. O PCDT não direciona para uma estatina específica, considerando como comparadores, para a síntese clínica, todas as estatinas, conforme alinhado em reuniões prévias de pré-escopo, escopo e priorização com especialista. **Enquanto, para as avaliações econômicas, adotou-se, como principal comparador, a atorvastatina isolada, conforme diretrizes nacionais e internacionais esta deve ser usada neste pacientes de alto risco**. Ainda, conforme diretrizes nacionais e internacionais, as estatinas que são de alta intensidade no tratamento hipolipemiantes consistem na atorvastatina (40 a 80 mg), rosuvastatina (20-40 mg) e a combinação de estatina com ezetimiba,, são opções no manejo de alto risco ou mias difícil..

A Conitec avaliou a ezetimiba em 2018 para tratamento adjuvante ou em monoterapia em pacientes com dislipidemia ou em situações clínicas de alto risco para eventos cardiovasculares, com recomendação **desfavorável**, devido a evidências científicas inconsistentes. Também avaliou a **combinação ezetimiba+estatinas, em 2025 com parecer desfavorável a incorporação** A síntese de evidência clínica demonstrou que a associação de ezetimiba+estatinas, quando considerado MACE e alteração do perfil lipídico (LDL-c, CT e não- HDL-c), é preferível à monoterapia de estatinas em pacientes com alto e muito alto risco cardiovascular, apesar da ausência de diferença estatisticamente significativa para MACE nas comparações específicas entre ezetimiba+atorvastatina vs atorvastatina e ezetimiba+ sinvastatina vs

Janeiro, 2017. 273p. Disponível em: http://portaldaurologia.org.br/medicos/wp-content/uploads/2017/08/guideline_AUA_SBU-ilovepdf-compressed.pdf.

5- Nickel JC, Aaron L, Barkin J, Elterman D, Nachabé M, Zorn KC. Canadian Urological Association guideline on male lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia (MLUTS/BPH): 2018 update. **Can Urol Assoc J.** 2018;12(10):303-12. Disponível em:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6192748/pdf/cuaj-10-303.pdf>.

6- Nunes RLV, Oliveira RRM, Carneiro A, Neto AM, Antunes AA, Silvinato A, Bernardo WM. Sociedade Brasileira de Urologia. Hiperplasia prostática benigna tratamento. Associação Médica Brasileira, 2016.

Disponível em: <https://amb.org.br/wp-content/uploads/2021/08/HIPERPLASIA-PROSTATICA-BENIGNA-TRATAMENTO-FINAL-2016.pdf>

7- Oelke M, Alivizato G, Emberton M, Gravas S, Madersbacher S, Michel M, Nordling J, Rioja Sanz C, de la Rosette J. Diretrizes sobre hiperplasia Prostática Benigna. Sociedade Brasileira de Urologia. 2005. 7p. Disponível em http://www.sbu.org.br/pdf/guidelines_EAU/hiperplasia-prostatica-benigna.pdf

8- Ng M, Leslie SW, Baradhi KM. Benign Prostatic Hyperplasia. [Updated 2024 Oct 20]. In: **StatPearls [Internet]**. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558920/>

9- Olmesratana medoxomila Eurofarma. Bula Anvisa. Disponível em: <https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/pt/bula-olmesartana-medoxomila.pdf>

10- Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS. Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS. Relatório de Recomendação nº 1.069. Ezetimiba para redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular. Brasília, dezembro/2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt->

[br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1069-ezetimiba-combinada-a-estatinas](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1069-ezetimiba-combinada-a-estatinas)

11- Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS. Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS. Relatório de Recomendação nº 1.068. Rosuvastatina para o tratamento de indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular. Brasília, dezembro/2025. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2025/relatorio-preliminar-rosuvastatina_dislipidemia_cp_92_2025.pdf

V – DATA:

30/03/2026 NATJUS - TJMG