



SECRETARIA DE SAÚDE
PORTARIA Nº 12
DE 30 DE MAIO DE 2019.

Estabelece o uso dos medicamentos doxazosina e finasterida no tratamento da hiperplasia prostática benigna no âmbito municipal.

ALDENIS ALBANEZE BORIM, Secretário Municipal de Saúde, do Município de São José do Rio Preto, Estado de São Paulo, no uso de suas atribuições legais, e nos termos do Decreto nº 15.960 de 06 de Outubro de 2011.

DETERMINA:

Art. 1º – Aprovar o protocolo clínico para a utilização de doxazosina 4 mg e finasterida 5 mg no tratamento da hiperplasia prostática benigna (HPB) em pacientes atendidos nos serviços do Município de São José do Rio Preto.

Art. 2º - Definir a obrigatoriedade do preenchimento do formulário para a solicitação de finasterida (Anexo III) no início do tratamento, além da prescrição médica.

Art. 3º – A receita deve ser preenchida conforme regras contidas na Portaria SMS nº 02, de 06 de fevereiro de 2018.

Art. 4º - Ficam revogadas as disposições em contrário.

Art. 5º - Esta Portaria será publicada por afixação na mesma data e local de costume, e, em Diário Oficial do Município, bem como registrada em livro próprio desta Secretaria Municipal de Saúde de São José do Rio Preto, Estado de São Paulo, entrando em vigor na data de sua publicação.

Publique-se, registre-se e cumpra-se.

ALDENIS ALBANEZE BORIM
SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE

**PROTOCOLO DE TRATAMENTO DA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA (HPB) - DOXAZOSINA
E FINASTERIDA
2019**

1. INTRODUÇÃO

Os sintomas do trato urinário inferior (STUI) constituem uma síndrome clínica que pode ser causada por várias condições sendo a Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) ou aumento benigno da próstata a mais frequente dessas causas^{1,2}. Os STUI incluem sintomas miccionais (fluxo urinário fraco ou intermitente, esforço, hesitação, dribble terminal e esvaziamento incompleto) e sintomas de armazenamento (urgência, frequência, incontinência de urgência e noctúria)^{3,4}.

A HPB pode ocorrer por aumento no tecido prostático benigno que estreita o lúmen da uretra e por aumento no tônus da musculatura lisa da próstata (mediado por receptores alfa-adrenérgicos)².

A prevalência de HPB aumenta com a idade e afeta aproximadamente 42% dos homens entre os 51 e 60 anos^{2,3,4,6} e 82% dos homens entre os 71 e 80 anos².

Dentre os fatores de risco para HPB destacam-se fatores genéticos, idade (especialmente após 45 anos), aumento do índice de massa corpórea (IMC) associado ao aumento do risco de sintomas combinados BPH e do trato urinário inferior, dieta rica em gordura e carne vermelha³.

Em contrapartida, a atividade física moderada e vigorosa pode reduzir o risco de HPB e STUI (a atividade física leve não é significativa) bem como a dieta rica em vegetais⁴.

A progressão clínica da HPB ocorre em aproximadamente 20% dos pacientes, sendo que cerca de 2.5% dos pacientes desenvolverá retenção urinária aguda e outros 6% precisarão de terapia invasiva em um período de 5 anos².

O tratamento de HPB sintomática é feito principalmente por meio de relaxamento do tônus muscular liso com alfabloqueadores e pela redução do tamanho do componente glandular após inibição da formação de dihidrotestosterona (DHT), por inibidores da 5-alfa reductase².

Os medicamentos alfa-bloqueadores regulam o tônus da musculatura lisa da próstata e do colo vesical e são interventores importantes nos sintomas do trato urinário inferior (STUI) ligados à hiperplasia prostática benigna (HPB), sendo drogas de primeira linha no tratamento dos sintomas da HPB¹.

O Alfa-bloqueador atualmente disponível na relação municipal de medicamentos (REMUME) é a doxazosina⁵.

Os inibidores da enzima 5-alfa-redutase (5AR) são medicamentos que 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 aguda¹.

Desta classe de medicamentos temos como representante a finasterida.

Medicamentos antimuscarínicos, como a oxibutinina, devem ser considerados em homens com sintomas do trato urinário baixo que apresentam predominantemente sintomas de armazenamento vesical, porém na HPB devem ser utilizados com cautela devido à possibilidade de esvaziamento incompleto da bexiga e desenvolvimento de retenção urinária aguda¹.

2. BJETIVO

Este protocolo destina-se a orientar a avaliação e tratamento do paciente com HPB adotando como terapia medicamentosa a doxazosina 4 mg (primeira linha de tratamento) e a finasterida 5mg.

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

N40 hiperplasia da próstata.

4. DIAGNÓSTICO

De acordo com a Sociedade Brasileira de Urologia a avaliação inicial do paciente com STUI e provável etiologia por HPB (sem doença neurológica concomitante) deve ser feita com base em:

- a) Avaliação da 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^{1,3,4}.
Por vezes, essa avaliação é auxiliada por meio de um diário miccional, no qual o paciente deve registrar os sintomas, horário e volume de todas as micções por um período de tempo^{1,6}.
- b) Questionário de sintomas I-PSS (ANEXO I): quantificar os sintomas e o incômodo/impacto na qualidade de vida. Escores: até 7 sintomas leves; entre 8 e 19, moderados; e de 20 a 35, intensos^{1,3,4,6}.
- c) Exame físico (incluindo toque retal): avaliar o tônus do esfíncter anal, estimar o tamanho da próstata e avaliar nódulos da próstata ou massas retais. A palpação da bexiga e a inspeção do meato externo devem ser realizados^{1,2,3,4,6}. Dependendo da história do paciente, pode ser necessário exame neurológico^{1,2,6}.
- d) Exame de urina (urina tipo 1): análise dos elementos do sedimento (hematúria, piúria, glicosúria, proteinúria e outras anormalidades)^{1,3,4,6}.
- e) 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^{1,2,3,4}. A European Association of Urology recomenda a solicitação de um PSA, que é um bom preditor do volume da próstata e do crescimento da próstata, se sua detecção for alterar o manejo do paciente².
- f) Ultrassonografia do trato urinário inferior e próstata via abdominal: permite a avaliação do volume e formato da próstata, protrusão para o interior da bexiga, medida da espessura da parede vesical, identificação de divertículos, cálculos ou tumores vesicais, além do volume urinário residual^{1,2,3,4}.
- g) Estudo urodinâmico: recomendável quando volume urinário na fluxometria menor que 150 mL, indivíduos sintomáticos com fluxo máximo maior ou igual a 15 mL/s, idade inferior a 50 anos ou superior a 80 anos, volume residual maior que 300 mL, doença neurológica associada, hidronefrose bilateral, antecedente de cirurgia pélvica radical e falha de tratamento¹.

5. TRATAMENTO DA HPB

O exercício físico, a redução da obesidade e de ingestão de bebidas alcoólicas pode retardar o aparecimento de hiperplasia prostática benigna (HPB), constituindo medidas preventivas². O tratamento medicamentoso deve ser usado apenas se os STUI forem incômodos e devem ser consideradas possíveis comorbidades^{2,3}. Considerar a cirurgia quando houve uma resposta inadequada ao tratamento medicamentoso³.

5.1 Tratamento não medicamentoso

Homens com sintomas leves ou moderados, com impacto mínimo na qualidade de vida, são candidatos à vigilância ativa^{1,3}.

Mudanças no estilo de vida, dieta e atividade física, podem reduzir os sintomas urinários incluindo limitar a ingestão de líquidos à noite e evitar o excesso de álcool e alimentos altamente condimentados ou irritantes³. A atividade física deve ser moderada e vigorosa³.

5.2 Doxazosina 4mg (alfa-bloqueador)

Os pacientes candidatos à monoterapia com alfa-bloqueadores são principalmente aqueles com STUI moderados a severos e com impacto na qualidade de vida^{1,3}. A melhora sintomática é percebida pelo paciente em até quatro semanas^{1,3} e pode se estender por longo período¹. Apesar de sua eficácia no tratamento dos STUI associados à HPB, o mecanismo de ação dos alfa-bloqueadores não impede a evolução da doença, apenas o alívio dos sintomas¹. Os efeitos colaterais mais comuns de bloqueadores alfa são astenia, tontura, hipotensão ortostática e síncope^{1,3}.

Dose: 2-8 mg de doxazosina³.

5.3 Finasterida 5mg (5-ARIs)

A finasterida é um medicamento inibidor seletivo da isoenzima tipo II. Embora tenha uma ação importante em paciente com próstata aumentada (redução do volume da próstata) uma limitação ao uso da finasterida em monoterapia é o período de ação para a melhora sintomática dos STUI associados à HPB, sendo necessários entre quatro e seis meses de terapia. Os efeitos adversos mais relevantes incluem diminuição da libido, disfunção erétil e desordens de ejaculação¹.

Dose: 5 mg de finasterida por via oral uma vez ao dia³.

5.4 Terapia Combinada

O uso da terapia combinada de doxazosina e finasterida 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, podendo promover alívio dos sintomas e redução da progressão da HPB¹. A combinação de doxazosina e finasterida pode reduzir a progressão clínica global mais do que qualquer droga como monoterapia³. A duração do tratamento não deve ser inferior a um ano¹. É necessária atenção especial em homens com suspeita de obstrução infravesical e resíduo pós-miccional elevado¹.

6. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO: TRATAMENTO COM FINASTERIDA

- a) Homem com diagnóstico para HPB (clínico e/ou laboratorial):
 - Próstata aumentada e paciente sintomático.
 - Paciente sintomático e sem sucesso do tratamento em monoterapia com doxazosina.
- b) Prescrição de urologista (para finasterida).

7. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- a) Pacientes com diagnóstico de câncer de próstata.
- b) Pacientes tratados previamente com doxazosina e finasterida sem obtenção de resposta clínica.
- c) Pacientes com hipersensibilidade conhecida aos medicamentos ou a quaisquer de seus excipientes.
- d) Situações que configuram indicação de tratamento cirúrgico.
- e) Mulheres.

8. FLUXO DE ATENDIMENTO (ANEXO II)

- a) Vigilância ativa: paciente com sintomas leves sem hiperplasia da próstata.
- b) Monoterapia com doxazosina: paciente com sintomas moderados e sem próstata aumentada.
- c) Monoterapia com finasterida: paciente com sintomas leves, porém apresentando aumento da próstata.
- d) Terapia combinada: paciente com sintomas moderados e hiperplasia da próstata.

9. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE (CONSULTA MÉDICA OU FARMACÊUTICA):

- a) O paciente, ou seu responsável legal, deve ser cientificado dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso dos medicamentos:
 - Doxazosina: astenia, tontura, hipotensão ortostática e síncope¹.
 - Finasterida: diminuição da libido, disfunção erétil e desordens de ejaculação¹.
- b) Recomendações sobre início da ação do medicamento finasterida: 4 a 6 meses¹.
- c) Recomendações sobre exercício físico moderado e vigoroso (se possível) e alimentação balanceada (redução da obesidade e de ingestão de bebidas alcoólicas, redução da ingestão de carnes vermelhas e de gorduras, aumento do consumo de vegetais) na prevenção e evolução da doença^{1,3}.
- d) Informar o prescritor sobre STUI.

10. FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE FINASTERIDA (ANEXO III)

REFERÊNCIAS:

1. NARDI, A. C. et al. Diretrizes Urologia – AMB. Sociedade Brasileira de Urologia Associação Médica Brasileira. 1. ed. São Paulo. 2014. Disponível em: http://sbu-sp.org.br/wp-content/uploads/2016/02/Livro_Diretrizes_Urologia.pdf. Acesso: 11 outubro 2018.
2. BMJ. Hiperplasia prostática benigna. Sep 04, 2018. Disponível em: <https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/208/pdf/208.pdf>. Acesso em: 11 outubro 2018.
3. DynaMed [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 - . Record No. 116944, Benign prostatic hyperplasia (BPH); [updated 2017 Jul 05]; [about 50 screens]. Available from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=dnh&AN=116944&site=dynamed-live&scope=site>. Registration and login required. Updated 2018 Aug 06 12:00:00 AM: European Association of Urology (EAU) guideline on treatment of non-neurogenic male LUTS (EAU 2018 Mar). Disponível em: <http://web.b.ebscohost.com/dynamed/detail?vid=4&sid=67a905f7-b36a-4300-884e-219a525ed9ef%40pdc-v-sessmgr06&bdata=Jmxhbm9cHQtYnlmc2I0ZT1keW5hbWVklWxpdmUmc2NvcGU9c2I0ZQ%3d%3d#AN=116944&db=dme>. Acesso em: 15 outubro 2018.
4. BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação 053/CIB/16. Protocolo clínico sugestivo para tratamento da hiperplasia prostática benigna. Porto Alegre, 2016. CAT
5. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. Portaria nº 03 de 15 de fevereiro de 2018. Proceda a publicação da REMUME (Relação Municipal de Medicamentos) do ano de 2018, entre outras

providências correlatas. Disponível em: <http://gestao.saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqufunc/2018/remume-portaria.pdf>.

Acesso em: 16 outubro 2018.

6. BRASIL. Ministério da Saúde. Hiperplasia prostática benigna. Regula SUS. Disponível em: https://www.ufrgs.br/tsrs/telessaunders/documentos/protocolos_resumos/urologia_resumo_hiperplasia_prostatica_benigna_TSRS.pdf. Acesso: 16 outubro 2018.

ANEXO I

Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (I-PSS)

Questionário auto aplicado pelo homem com sintomas de trato urinário inferior.

		Nenhuma vez	Menos que 1 vez em cada 5	Menos que a metade das vezes	Cerca de metade das vezes	Mais que a metade das vezes	Quase sempre
1	No último mês, quantas vezes você teve a sensação de não esvaziar completamente a bexiga após terminar de urinar?	0	1	2	3	4	5
2	No último mês, quantas vezes você teve de urinar novamente em menos de 2 horas após ter urinado?	0	1	2	3	4	5
3	No último mês, quantas vezes você observou que, ao urinar, parou e recomeçou várias vezes?	0	1	2	3	4	5
4	No último mês, quantas vezes você observou que foi difícil conter a urina?	0	1	2	3	4	5
5	No último mês, quantas vezes você observou que o jato urinário estava fraco?	0	1	2	3	4	5
6	No último mês, quantas vezes você teve de fazer força para começar a urinar?	0	1	2	3	4	
		nenhuma	1 vez	2 vezes	3 vezes	4 vezes	5 vezes
7	No último mês, quantas vezes em média você teve de se levantar à	0	1	2	3	4	5

noite para urinar?						
--------------------	--	--	--	--	--	--

Escore I-PSS

Sintomas leves: 0 a 7 pontos

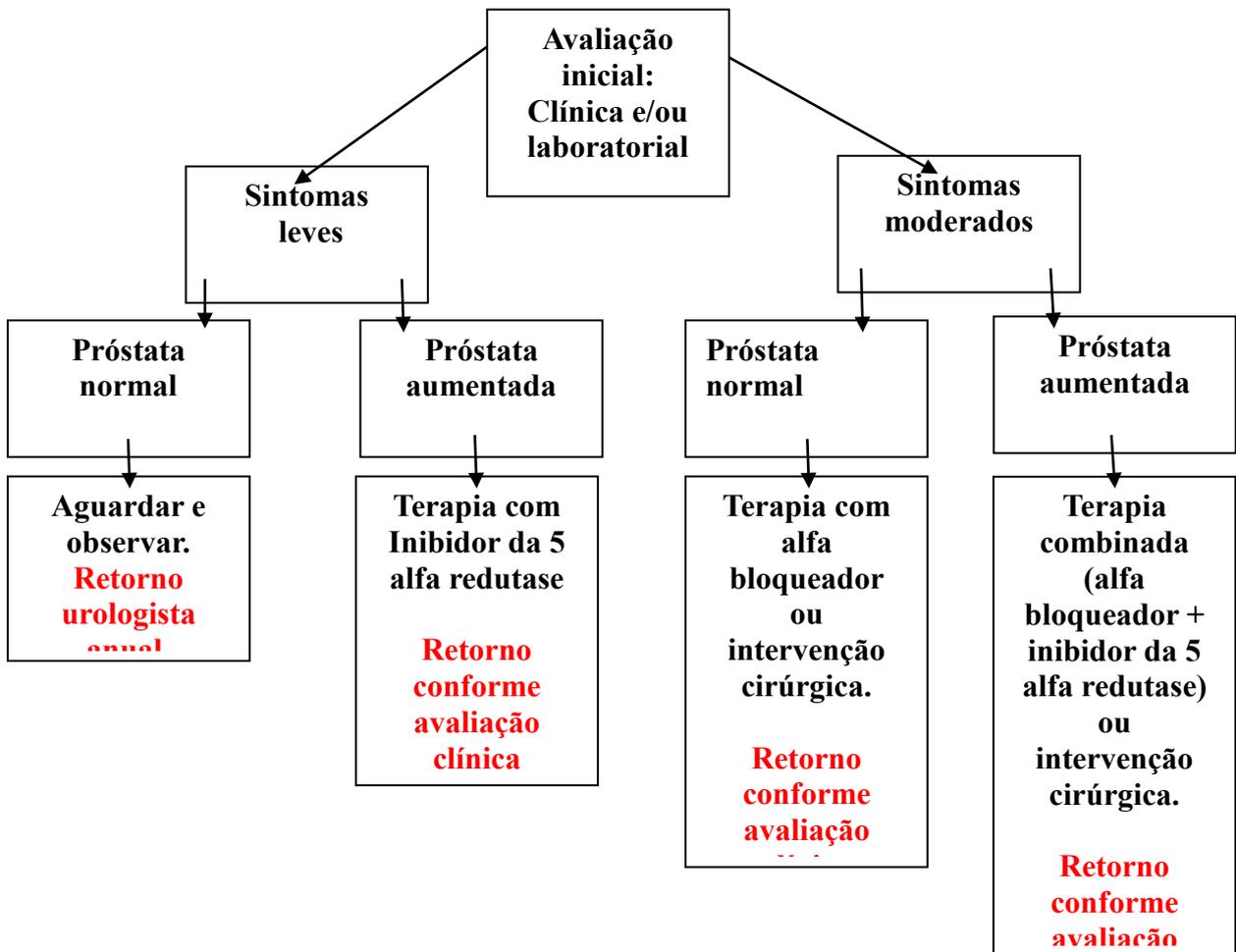
Sintomas moderados: 8 a 19 pontos

Sintomas graves: 20 a 35 pontos

(Referência: AVERBECK, M.; BLAYA, R.; SEBEN, R. R.; LIMA, N. G.; DENARDIN, D.; FORNARI, A.; RHODEN, E. L. Diagnóstico e tratamento da hiperplasia benigna da próstata. Revista AMRIGS, Porto Alegre, v. 54, n. 4, p. 471-477, 2010.)

ANEXO II

FLUXOGRAMA PARA MANEJO DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICO DE PACIENTES COM HPB



ANEXO III

FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE FINASTERIDA

Atenção:

São condições para a dispensação do medicamento finasterida o preenchimento total e legível deste formulário e sua apresentação juntamente com a prescrição médica de profissional urologista. O preenchimento do formulário é obrigatório no início do tratamento.

Paciente: _____

PFJ: _____ **Idade:** _____ **Peso:** _____ **Kg**

Unidade de Saúde: _____

Medicamento: finasterida 5 mg.

() Tratamento da hiperplasia prostática benigna (HPB).

Indicação:

() Próstata aumentada, sintomas leves, em monoterapia.

() Paciente sintomático e sem sucesso do tratamento em monoterapia com doxazosina.

() Próstata aumentada, sintomas moderados, terapia combinada com doxazosina.

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura e carimbo do médico: _____

Recomendação de dose:

Finasterida 5mg	1 comprimido ao dia
-----------------	---------------------