



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 125 /2012 – (atualizada em 02/12/2015)

Princípio Ativo: tansulosina.

Nomes Comerciais¹: Omnic Ocas®, Tasulil®, Stub®, Combodart®, Tamsulon®, Secotex®.

Medicamento de Referência: Secotex®.

Medicamentos Similares: Omnic Ocas®, Tamsulon®.

Medicamentos Genéricos: cloridrato de tansulosina.

Sumário

1. O que é a tansulosina?	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?	2
4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?	3
5. Quais foram os alertas sanitários emitidos para tansulosina?	4
6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?	4
7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?	4

A presente Nota Técnica foi elaborada por farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.
- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.
- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 16 de 02 de março de 2007; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 17/2007; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é a tansulosina?

A tansulosina é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos. O cloridrato de tansulosina melhora os sintomas urinários obstrutivos e aumenta o fluxo urinário máximo, pois diminui a obstrução ao fluxo urinário através do relaxamento da musculatura lisa na próstata e na uretra².

Sua forma de apresentação é em capsula gelatinosa 0,4mg e comprimido revestido 0,4mg.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro³. O uso aprovado pela ANVISA é:

1. Alivio dos sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB)⁴.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA⁵, o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{6,7}.

² BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8012942013&pIdAnexo=1799482 [Acesso: 02/12/2015].

³ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de Medicamento. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmResultado.asp#. [Acesso: 02/12/2015].

⁴ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em:< http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDADE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES>. [Acesso: 02/12/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?

Revisão sistemática compara o uso da tansulosina versus placebo e relata que em homens com hiperplasia prostática benigna, a tansulosina promove pequena a moderada melhora dos sintomas urinários e fluxo, em comparação dos homens que receberam placebo. Porém a eficácia em longo prazo e a capacidade de reduzir as complicações devido à progressão da HBP não pôde ser determinado. Efeitos adversos eram geralmente suaves, mas a sua frequência, aumentou substancialmente com as doses mais altas que estão geralmente disponíveis para o tratamento⁸.

Revisão sistemática comparou o uso da **finasterida** versus tansulosina para o tratamento da hiperplasia prostática benigna, e relatou que dois pequenos ensaios, mostraram melhorias clinicamente significativas tanto para a finasterida com para tansulosina. Os efeitos adversos foram raros e não significativamente diferentes⁹.

Outro estudo relata que **doxazosina**, terazosina, tansulosina, e alfuzosina, embora com ligeiras diferenças nos perfis de eventos adversos, são equivalentes em eficácia e efetividade¹⁰.

Um estudo multicêntrico, placebo-controlado, randomizado, duplo-cego em pacientes com internação de emergência com cólica ureteral, comparou o uso da tansulosina (0,4 mg / d) versus placebo. Este estudo relatou que apesar de bem tolerada, a administração diária de 0,4 mg de tansulosina não acelera a expulsão distal ureteral de pedras em pacientes com cólica ureteral¹¹.

⁵ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home>. [Acesso: 02/12/2015].

⁶ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Regulação de Mercado. Listas de Preços de Medicamentos. Disponível em: [⁷ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em:<\[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDADE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES\]\(http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDADE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES\)>. \[Acesso: 02/12/2015\].](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/%21ut/p/c5/hY_bUoMwGISfxQfo5BcITC_ThBlx5aBtOdwwpCnlkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMcIbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5feIer-EME_kmHqGy1kUtPkk69ZYa0zGcv07wBzaUTxibo_JDkdFckwt0ID32j1nbveYaSAqxMyqmdWWpXxzHdfuiBNnjshiz2t-_KyZ3164ErdbRfEKK9XFdi8qNnorkQJ5tgWb3xwx3Kfj7fWOn88hsf124uZzRe8vncN-QbsV67IA%21%21/?1dmy&urile=wcm:path:/anvisa+portal/anvisa/pos+++comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/listas+de+precos+de+medicamentos+03. [Acesso: 02/12/2015].</p></div><div data-bbox=)

⁸ Wilt Timothy J, MacDonald Roderick, Rutks Indy. Tamsulosin for benign prostatic hyperplasia. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2011In: *The Cochrane Library*, Issue 12, Art. No. CD002081. DOI: 10.1002/14651858.CD002081.pub1. Disponível em : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12535426>. [Acesso: 02/12/2015]

⁹ Tacklind James, Fink Howard A, MacDonald Roderick, Rutks Indy, Wilt Timothy J. Finasteride for benign prostatic hyperplasia. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 05, Art. No. CD006015. DOI: 10.1002/14651858.CD006015.pub10. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20927745>. [Acesso em: 02/12/2015]

¹⁰ Seth A. Cohen1 and J. Kellogg Parsons. Combination Pharmacological Therapies for the Management of Benign Prostatic Hyperplasia Drugs Aging 2012; 29 (4): 275-284. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22428659>. [Acesso em 02/12/2015]

¹¹ Vincendeau S, Bellissant E, Houlgate A, Doré B, Bruyère F, Renault A, Mouchel C, Bensalah K, Guillé E; Tamsulosin Study Group. Tamsulosin hydrochloride vs placebo for management of distal ureteral stones: a multicentric, randomized, double-blind trial. *Arch Intern Med.* 2010 Dec 13;170(22):2021-7.. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21149761>. [Acesso: 02/12/2015]



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

5. Quais foram os alertas sanitários emitidos para tansulosina?

Em alguns pacientes em tratamento, ou que haviam sido tratados anteriormente com tansulosina, foi observada a ocorrência, durante a realização da cirurgia de catarata, da ‘Síndrome Intraoperatória da Íris Frouxa (IFIS). Esta síndrome pode aumentar a incidência de complicações durante a cirurgia de catarata. Assim sendo não é recomendado iniciar o tratamento com tansulosina caso exista programação para realização da cirurgia de catarata ^{12,13}.

6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

Durante o uso, pode ocorrer tontura, ejaculação anormal e, menos freqüentemente, dor de cabeça, fraqueza, tontura ao se levantar, palpitações e rinite. Ocasionalmente podem ocorrer náusea, vômito, diarréia e intestino preso. Podem ocorrer ocasionalmente reações alérgicas tais como erupção cutânea, coceira e urticária. Raramente ocorreu edema dos vasos sanguíneos. Raramente podem ocorrer desmaio e priapismo que é a ereção persistente e dolorosa do pênis não relacionada à atividade sexual. Existem relatos de ocorrência da Síndrome Intraoperatória da Íris Frouxa, na qual a pupila deixa de dilatar-se, durante a realização da cirurgia de catarata em pacientes em tratamento com tansulosina.

7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Não, esse medicamento **não pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹⁴** e não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

De acordo com a PORTARIA Nº 1.555, DE 31 DE JULHO DE 2013, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) ¹⁵, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), os **medicamentos doxazosina (antagonista dos receptores alfa-adrenérgicos) e finasterida (inibidor de testosterona 5-alfa-redutase)**¹⁶. Esses medicamentos estão disponíveis por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a

¹² WHO- World Health Organization. Pharmaceuticals Newsletter. Tamsulosin hydrochloride -- Risk of Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS). No. 5, 2005. Disponível em:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21168223>. [Acesso: 02/12/2015]

¹³ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Secotex®. Disponível em:<
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1625222014&pIdAnexo=1976861> . [Acesso: 02/12/2015]

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portal da Saúde. Assistência Farmacêutica. Disponível em:
http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename2014_Maio2015.pdf [Acesso: 02/12/2015].

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portaria MS/GM nº 533, de 28 de março de 2012, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde. Disponível em:<
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0533_28_03_2012.html>. [Acesso em 13/06/2012].

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Portaria 1.555 de 31 de julho de 2013. Disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html [Acesso: 02/12/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pontuação nas respectivas CIB.

Salienta-se que a União, os Estados e os Municípios são os gestores do SUS com responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas de saúde pública brasileiras, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e eqüidade. Por meio dessas políticas são disponibilizados procedimentos, medicamentos e outros insumos importantes, visando o tratamento e a redução das principais doenças e agravos da população brasileira. **Tais procedimentos, incluindo os medicamentos, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema público de saúde brasileiro.** Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e com uma relação custo-benefício adequada. Porém, acima de qualquer mérito, o Ministério da Saúde visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam **eficazes e seguros**, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira.

Acrescenta-se que o Ministério da Saúde constituiu, sob a coordenação operacional da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), grupo formado por técnicos (GT) dessa Secretaria, do Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE, do Departamento de Ciência e Tecnologia/SCTIE e da Comissão para a Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC/SCTIE), para a elaboração de novos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e para a atualização daqueles já existentes. Após elaboração, os Protocolos são submetidos à Consulta Pública para que a comunidade científica, profissionais de saúde, usuários do SUS e demais interessados possam colaborar em sua construção. Após o período da Consulta Pública, publica-se a versão final do Protocolo que terá vigência nacional e servirá como conduta diagnóstica, terapêutica e de acompanhamento da doença em questão no âmbito do SUS.