

# BIAPU Boletim Informativo da Associação Portuguesa de Urologia

Ano I — Nº 3 — Jul/ Ago/ Set - 2001



## CORPOS GERENTES

ASSEMBLEIA GERAL  
Adriano Pimenta  
Luís Campos Pinheiro  
Arnaldo Figueiredo

## CONSELHO DIRECTIVO

*Presidente*  
Manuel Mendes Silva  
*Secretário Geral*  
Francisco Rolo  
*Tesoureiro*  
Helder Monteiro  
*Vogais*  
Paulo Vale  
Francisco Cruz  
Mendes Leal  
*Suplentes:*  
João Bastos  
Almeida e Sousa  
Arnaldo Lhamas

## CONSELHO FISCAL

A Requiça  
Virgílio Vaz  
Rui Santos

## CONSELHO CONSULTIVO

Mário Reis  
Adriano Pimenta  
Joshua Ruah  
J Campos Pinheiro  
Matos Ferreira

Revista trimestral - Ano 1 - N.º 3 - Julho/Agosto/Setembro  
2001

Propriedade: Associação Portuguesa de Urologia  
Rua Nova do Almada, 95, 3ªA  
1200-288 Lisboa  
Tel. 21 347 12 66  
Director: M. Mendes Silva  
Editor: Francisco Rolo



O Congresso APU 2001 realizado em Espinho no passado mês de Junho foi um êxito e a Urologia Portuguesa e de um modo mais particular a Comissão Organizadora do Congresso estão de parabéns. O programa científico esteve marcado por temas da maior actualidade e estiveram presentes urologistas de reconhecida notoriedade quer da Europa, quer dos EUA quer ainda do Brasil. Houve Mesas Redondas com temas inovadores como "O envelhecimento e Urologia" com a participação de C. Schulman, Sami Arap e I. Goldstein que logo no primeiro dia deram ao congresso um nível científico excelente. O curso da European School of Urology sobre Carcinoma do Rim trouxe como de costume prelectores excelentes com temas bem estruturados e que motivaram ampla participação da assistência. Outros temas como a incontinência urinária, a hipertrofia benigna da próstata e o carcinoma da próstata, sempre obrigatoriamente presentes em todos os congressos tiveram aqui momentos muito interessantes quer por neles terem participado nomes que são reconhecidos líderes de opinião como pelas inovações científicas que foram apresentadas.

A Reunião da Associação Galaico-Duriense de Urologia e a Reunião da Sociedade Portuguesa de Andrologia abriram as portas do congresso a sociedades afins alargando assim o âmbito dos participantes.

No que respeita aos trabalhos apresentados em comunicações orais, posters e vídeos verificou-se uma ampla participação dos Serviços de Urologia Portugueses o que mostra bem o interesse em estar presente e dar provas de como a urologia portuguesa tem evoluído.

Ao todo foram apresentadas 47 comunicações orais, 67 posters e 16 vídeos. A qualidade dos trabalhos tem sem dúvida vindo a melhorar o que mostra que a urologia portuguesa vai evoluindo no bom sentido. No quadro indicam-se os de trabalhos por cada serviço. Uns estão de parabéns outros poderiam ter colaborado um pouco mais. O peso da actividade assistencial e a falta de internos constitui por certo a principal razão. A participação no congresso da APU é um imperativo e ao mesmo tempo uma forma de incentivar os mais novos na investigação.

*Francisco Rolo*

## TOTAL - Trabalhos no Congresso APU 2001 Espinho

Centro H de Coimbra	3	HGSA	11	H Santa Maria	3
Centro H V N de Gaia	4	H Maria Pia	3	H S João	11
Clipóvoa	6	H Militar, Lisboa	1	H de S Marcos, Braga	7
H D Abrantes	4	H Militar Porto	1	HUC	13
H Desterro	4	H Padre Américo	1	H Pedro Hispano	17
H Curry Cabral	4	H Ponta Delgada	1	Instituto de Urologia	1
H de Faro	4	H Pulido Valente	4	IPO Porto	3
H Garcia de Orta	3	H Santa Luzia, Viana	5	IPO Coimbra	5

# Entrevista ao Sr. Professor Linhares Furtado



***O Congresso da APU 2001 atingiu um alto nível científico e teve uma ampla participação dos urologistas portugueses. Pode dizer-se que atingiu pleno êxito e os seus organizadores podem sentir-se orgulhosos e recompensados. Quais foram para o Sr Prof. os momentos com maior interesse?***

Foi muito agradável constatar o aspecto que foca e que sublinhei, quando disso tive oportunidade. A organização foi das melhores que temos tido e a disciplina, imposta para o respeito dos tempos de exposição, foi integral, embora, pessoalmente, preferisse privilegiar as discussões, com mais tempo disponível. A realização destes congressos, no local em que os congressistas se hospedam, constitui um factor de extrema importância para o fácil cumprimento de todo o programa que, neste caso, foi ambicioso mas bem cumprido. Não me é fácil referir o momento de maior interesse – a extensão do Congresso e a indispensável dispersão por várias salas não me permitiu assistir a todo o programa. Mas foi de muito interesse a maior parte das conferências e é com particular satisfação que nelas se incluíram as de vários dos nossos Colegas e Amigos portugueses, brasileiros e espanhóis, com padrões científicos que ombreiam com o elevado nível praticamente constante nas palestras de personalidades científicas de origem anglo-americana. Retenho, como particularmente interessantes, as discussões estimuladas por Soloway e Edson Pontes, embora por vezes fugindo um pouco à orientação geral do Congresso.

***Como vê a evolução da urologia nos últimos anos? Muitos dos avanços não sobreviverão à prova do tempo mas outros vão por certo modificar o futuro da urologia. Quais as mudanças que futuramente vamos ter que acompanhar para nos mantermos actualizados?***

Muito poderia ser dito sobre esta questão. Há que perspectivá-la como referente à Urologia / Especialidade, ou como alusiva à Urologia portuguesa. No primeiro aspecto: tecnologias variadas – litotricia, implantes artificiais, novas formas de endoscopia (incluindo as cirurgias laparoscópica e endoscópica, extrarretroperitoneal), novos progressos imagiológicos, etc., etc, – modificaram profundamente a fisionomia da Especialidade. Todos os Especialistas têm de acelerar o seu esforço para uma actualização contínua, que pode tomar a forma de acompanhamento teórico ou seguir o caminho da aquisição integral de novas aptidões, a que se chama usualmente "competências".

Seguramente, como em toda a Medicina, cada vez mais o Urologista poderá dominar menos áreas. Assim, os melhores cuidados urológicos só poderão ser prestados (e cada dia mais) pela cooperação entre Especialistas com variadas competências. Esta necessidade para otimizar os cuidados na Especialidade obriga, com certeza, à constituição de grupos de Urologistas que entre si troquem com a frequência e intensidade adequadas, informação e ajuda. Esses grupos terão, obviamente, organização e dinamismo diferentes consoante a sua implantação – grandes instituições hospitalares, públicas ou privadas, consultórios ou pequenas clínicas.

***O aparecimento de novas tecnologias diversificam de tal modo a actividade que por vezes parece difícil um urologista ou mesmo um serviço estar apto a fornecer todas as possibilidades terapêuticas que uma prática correcta aconselha. Num país com a dimensão do nosso não acha que a via da subspecialização será inevitável quer a nível individual quer a nível dos serviços?***

Algo sobre esta matéria específica está já contido na sucinta resposta anterior. Mas, por mais insistente que seja a estúpida obstrução contra a existência de verdadeiros Hospitais Universitários (nos quais a investigação deveria ser uma nota específica e indispensável) – a concentração da maior diversidade de meios diagnósticos, terapêuticos e de investigação, num país pequeno como o nosso, só pode ocorrer em grandes e poucas instituições. Espero que a força de uma evolução inelutável se sobreponha aos obstáculos nesse sentido. E, com raras excepções, as subspecializações quererão dizer superespecializações, ou seja, novas competências acrescentadas a uma preparação urológica de base geral vasta, em extensão e em profundidade.

# Referência elogiosa ao Congresso APU - 2001



O Congresso da Associação Portuguesa de Urologia de 2001 foi um enorme êxito sob todos os pontos de vista, dignificando e prestigiando sobremaneira a urologia portuguesa.

Não por obrigação, mas por mérito, em meu nome, no do Conselho Directivo da A.P.U., e certamente em nome da generalidade dos urologistas portugueses, devo dirigir palavras de louvor e de reconhecimento a todos os elementos da Comissão Organizadora, do Serviço de Urologia do Hospital de S. João, do Porto, que nos proporcionaram em evento científico e social notável, um Congresso A.P.U. ímpar.

Mas, se toda a Comissão Organizadora merece o nosso elogio e agradecimento, são de particularizar três nomes, que foram os pilares da organização e a quem todos devemos uma palavra especial: o Presidente, Prof. Doutor Mário Reis, o Secretário-Geral, Dr. Francisco Pina, e o Vogal, Dr. José Quintas. Para eles os nossos parabéns e o nosso muito obrigado sincero.

A todos os Convidados palestrantes e moderadores, portugueses e estrangeiros, pelo brilho com que revestiram a sua participação, devemos também todos nós agradecimento e elogio, assim como a todos os congressistas que apresentaram trabalhos, em número recorde e de uma qualidade excelente, que mostra bem como a nossa urologia está a evoluir favoravelmente.

Em suma, ao marcar indelevelmente a nossa realidade, este Congresso da Associação Portuguesa de Urologia 2001 contribuiu fortemente para o progresso e a afirmação da urologia portuguesa, objectivos primordiais da nossa Associação, pelo que é nosso dever agradecer e louvar todos os que o tornaram possível e o protagonizaram.

Bem-hajam!

*Mendes Silva*

## Poema "Aprosta"

QUADRAS DE UM DOENTE ALGARVIO

Eu tenho uma grande paixão  
Numa esperança já morta  
Estremece-me o coração  
De tanto sofrer da aprosta

Tenho um desgosto profundo  
E a doença ninguém m'a tira  
Sofro tanto neste mundo  
Será Deus que me castiga

Até se perde o amor  
Pela doença ser desgraçada  
E para me tirarem esta dôr  
Eu tenho que me deslocar de casa

E uma doença desensofrida  
Como outra não há igual  
Para me tirarem a urina  
Tenho que ir para o hospital

Sempre sofri tanta dôr  
Que até às vezes perco a fala  
Bom dia senhor doutor  
Estou aqui p'ra pôr a algália

Texto gentilmente cedido pelo *Dr. Rui Serra de Matos.*



## BOLSAS

Durante a realização do nosso Congresso Nacional, em Espinho, os nomes dos colegas vencedores das Bolsas de Investigação foram revelados:

DR. ESTÉVÃO LIMA (H. G. Santo António)

*Prémio:* Bolsa de Investigação Básica, patrocinado pela Merck Sharp & Dohme

*Projecto:* Estudo da Expressão dos Antígenos HLA no Cancro da Próstata

DR. JOSÉ DIAS (H. Militar Principal)

*Prémio:* Bolsa de Investigação Clínica, patrocinado pela Abbott Laboratórios

*Projecto:* Osteoporose Secundária à Terapêutica Antiandrogénica em Doentes com Carcinoma da Próstata

DR. FRANCISCO LOBO (I.P.O. Porto) – Menção Honrosa

*Prémio:* Bolsa de Investigação Básica, patrocinado pela Merck Sharp & Dohme

*Projecto:* Expressão do VEGF, VEGFR, VEGFR2 E VEGFR3 nos Carcinomas

Uroteliais da Bexiga e do VEGF na Urina de Doentes Tratados com Intenção

Curativa – Implicações Clínicas e Identificação de um Marcador de prognóstico.

## ESTÁGIOS NO ESTRANGEIRO

Informamos os colegas que o prazo para o recebimento de candidaturas aos Prémios APU de Investigação Básica, Clínica e Trabalho de Revisão, que se traduzem por um estágio num Serviço de Urologia Estrangeiro foi alterado para 31 de Janeiro de 2002. Informações no Secretariado da APU.

## SIMPÓSIO DE UROLOGIA 2002

A APU vai organizar mais um Simpósio de Urologia, de 24 a 26 de Outubro de 2002, cujo tema principal será "Cirurgia Laparoscópica".

Este simpósio terá lugar em Lisboa em local a designar oportunamente.

## NOVOS ESTATUTOS

Durante a realização do Congresso de Espinho, na Assembleia Geral, foram aprovados, por esmagadora maioria, as alterações a serem introduzidos nos estatutos da APU.

## CURSO DE UROLOGIA

Vai realizar-se em 14, 15 e 16 de Novembro de 2001, no Hosp. Desterro um curso de Urologia organizado pelo Dr. Calais da Silva com os temas: Próstata e Incontinência Urinária. O curso consistirá em conferências, casos clínicos e cirurgias em directo, e terá o patrocínio da APU.

## ACTA UROLÓGICA

A Acta Urológica vai aumentar a tiragem e vai ser distribuída também aos sócios da Sociedade Portuguesa de Andrologia, sócios da Associação Portuguesa de Neurourologia e Uroginecologia, Bibliotecas de todos os hospitais, Bibliotecas de todos os Serviços de Urologia, Centros de Saúde e ainda por alguns colegas de Espanha e do Brasil.

## I ENCONTRO DOS JOVENS UROLOGISTAS

Vai realizar-se o I Encontro Nacional dos Jovens Urologistas, no Hotel do Caramulo nos dias 10 e 11 de Novembro de 2001.

Programa

**09/11/01**

Chegada ao Hotel

**10/11/01**

9h30m — Abertura do Encontro

*Mendes Silva . Carlos Rabaça*

9h45m — A Influência do Envelhecimento na Urologia

*A. Mota Pinto*

10h15m — A Imunologia e a Urologia do Futuro

*M. Santos Rosa*

10h45m — A Internet e a Prática Médica

*M. Jorge Guimarães*

11h15m — Intervalo para Café

11h30m — O Internato de Urologia: Perspectivas Futuras

*Mário Reis*

12h00m — Desenvolvimento Profissional Contínuo

*A. Matos Ferreira*

12h30m — Medicina Pública e Medicina Privada

*A. Linhares Furtado*

13h00m — Almoço

14h30m — Investigação Básica em Urologia

*Pedro Vendeira*

15h00m — Medicina Convencional

*Miguel Guimarães*

15h30m — Unidade Externa de Urologia. Diagnóstico e Tratamento Extrahospitalar. A Descentralização Necessária.

*Fernando Faria*

16h00m — Intervalo para Café

16h15m — O Papel da Indústria Farmacêutica na Formação do Urologista

*Severino Ribeiro*

16h45m — A European Society of Residents in Urology

*L. Campos Pinheiro*

17h15m — Eleições dos Representantes Portugueses da ESRU

*C. Rabaça . L. Campos Pinheiro*

17h30m — Encerramento

21h00m — Jantar Yamanouchi

**11/11/01**

9h30m — Manhã Radical Sanofi-Synthelab

13h00m — Almoço de encerramento

# Inauguração da Sede



No passado dia 24 de Maio de 2001, pelas 18:00h, foi inaugurada oficialmente a sede da APU, com um cocktail servido nas próprias instalações. No evento estiveram presentes o Bastonário da Ordem dos Médicos, os membros dos anteriores e actual Conselhos Directivo e representantes da Indústria Farmacêutica. O nosso actual Presidente, Dr. Manuel Mendes Silva, proferiu um discurso de agradecimento que abaixo se transcreve.

A Associação Portuguesa de Urologia foi fundada em 1923 por 25 sócios fundadores, sendo, ao que cremos, a associação científica portuguesa mais antiga de uma especialidade médica.

O seu primeiro presidente foi Arthur Ravara, a quem se seguiram Henrique Bastos e Reynaldo dos Santos e outros nomes bem conhecidos e prestigiados da Medicina Portuguesa.

A sua sede nessa época era a Ordem dos Médicos, no velho prédio da Avenida da Liberdade. Em finais dos anos 70, com a remodelação da Associação, embora a sede oficial permanecesse na Ordem, do ponto de vista prático a sede funcionava na casa do presidente, e assim continuou até há cerca de 8 anos, época em que se instalou no consultório do presidente da altura.

Há alguns anos considerou-se a hipótese de se arranjar uma sede própria para a Associação. Fui na altura um dos mentores da ideia e um dos seus principais defensores.

Na Direcção anterior, graças aos esforços de Adriano Pimenta, seu Presidente, e de mim próprio, Secretário-Geral, materializou-se a compra deste espaço, num prédio de prestígio do Chiado, prémio Siza Vieira.

Quis o destino que a inauguração da sede da Associação Portuguesa de Urologia fosse realizada na minha presidência. É uma grande honra e estou, confesso, cheio de orgulho. Todavia não quero e não posso deixar de compartilhar convosco essa honra e esse orgulho, e deixar de agradecer a algumas pessoas em particular, sabendo que, como à vezes acontece nestas ocasiões, corro o risco de esquecer alguém, a quem antecipadamente peço desculpas.



Começo por agradecer a:

- Adriano Pimenta, batalhador incansável, que lutou persistentemente por esta aquisição e trabalhou afincadamente para a concretização dos apoios financeiros;
- A Joshua Ruah, que criou as condições de folga financeira da Associação para nos habilitarmos a esta compra;
- Aos Colegas da Direcção anterior e actual, que estimularam e trabalharam na concretização deste objectivo;
- À Rogéria Sinigali, a nossa secretária, incansável e pragmática na efectivação de todo o trabalho de "campo" e no acompanhamento de todo o processo, assim como também à Beatriz e à Manuela;
- Aos Laboratórios da Indústria Farmacêutica e Técnica que, com patrocínios Platina, Ouro, Prata ou Bronze, apoiaram esta iniciativa e ajudaram a que ela se tornasse possível.

Permitam-me que os nomeie:

**Platina**, Abbott Laboratórios, Lda., AstraZeneca, Ipsen Portugal, Laboratórios Pfizer, Merck Sharp & Dohme, Lda., Sanofi-Synthelabo, Schering-Plough Farma, Lda., **Prata**, Bayer Portugal, S.A., Neo-Farmacêutica, Lda., OM Portuguesa, S.A., **Bronze**, Aventis Pharma, Boehringer Ingelheim, Lda., Yamanouchi Pharma

— Finalmente aos Arquitectos Pedro Mendes e Adriano Pimenta que conseguiram rentabilizar este pequeno espaço naquilo que queremos que venha a ser a grande casa da urologia portuguesa.



Quero concluir agradecendo a vossa presença, e a participação nesta pequena festa que considero ser de todos os urologistas portugueses, embora não seja possível que todos estejam presentes. Às entidades oficiais e aos presidentes ou representantes de sociedades científicas afins ou associações profissionais que conosco colaboram, o nosso muito obrigado, com votos de cada vez mais estreito relacionamento e colaboração. Aos colegas que têm ou tiveram funções de responsabilidade em qualquer dos órgãos desta Associação, a nossa gratidão sincera.

Agora que temos sede, mais trabalho teremos que produzir e mais responsabilidades recaem sobre os nossos ombros. Aceitamos todavia o desafio, e é muito penhorada que esta Direcção se compromete a honrar e a prestigiar a enorme herança dos que nos precederam.

Viva a Urologia portuguesa!

Viva a Associação Portuguesa de Urologia!

Bem-hajam!



*Mendes Silva*

## Setembro

**03 a 06**

"Mediterranean Urol. Assotiation Congress"

MarraKech – Marrocos

**13 a 15**

"9th European Symposium on Urolithiasis"

Rotterdam, The Netherlands.

Fax: + 31 10 408 9386.

Email: kok@udn.fgg.eur.nl

**29 a 04**

"XXVIII Congresso Brasileiro de Urologia"

FORTALEZA

E-mail: sbu@urologia.com

Fax: 0055212461194

**30 a 03**

«4th Biennial Congress of the European Society for Sexual and Impotence Research»

ROMA.

Email: sc.congressi@agora.stm.it

Website: essir2001.it

## Outubro

**06 a 11**

"10th Congress of the European Society for Organ Transplantation" (ESOT)

LISBOA.

Email: certame@mail.telepac.pt

**08 e 09**

First Meeting of the European Society of Female Urology

VERONA - ITÁLIA

Congress.consultants@uroweb.nl

**23 a 26**

"8th Asia-Pacific Society for Impotence Research" (APSIR)

PHUKET, THAILAND.

Email: apichat.k@chula.ac.th

## Novembro

**10 a 11**

1º Encontro Nacional de Jovens Urologistas

Hotel do Caramulo

**19 a 23**

XVII Cuban Urology Congress

Santiago de Cuba.

Email : fernando@dias.scu.sld.cu

**20 a 21**

XI Curso de Andrologia de la Fundacio Puigvert

Barcelona

Fax: +34 93 4169730.

Email: comunicacio@fundatio-puigvert.es

**22 a 24**

3rd Congress of the European Society for Male Genital Surgery (ESMG)

Centro de Convenciones Winterthur

BARCELONA – ESPANHA

E-mail: Congress.consultants@uroweb.nl

## Dezembro

**04**

"V Simpósio HBP e CANCRO da PRÓSTATA: conceitos e opções terapêuticas"

– Auditório do Hotel da Lapa

Organização: Clínica Urológica

Universitária da FML, Hospital de

Santa Maria

Director do Curso:

Prof. JL Carneiro de Moura

E-mail: demoura@mail.telepac.pt

**06 a 07**

3rd International Meeting of the European Society for Uro-Technology (ESUT)

Penta-Renaissance Hotel

VIENA – AUSTRIA

E-mail: Congress.consultants@uroweb.nl

# 2002

**7 a 10 de Fevereiro**

The 3rd World Congress on The Aging Male

BERLIM

E-mail: aging@Kenes.com

**23 a 26 de Fevereiro**

XVII EAU Congress

Birmingham – REINO UNIDO

E-mail: Congress.consultants@uroweb.nl

**25 a 30 Maio**

AUA Annual Meeting

Orlando, Florida.

**12 a 17 de Agosto**

6th Asian Congress of Urology

Kuala Lumpur - MALÁSIA

**18 a 23 de Agosto**

XIX International Congress of the Transplantation Society

Buenos Aires – ARGENTINA

E-mail: info@transplantation2002.com

Web: www.transplantation2002.com

**27 a 29 Agosto**

32nd Annual Meeting of the

International Continence Society

Heidelberg - ALEMANHA

**8 a 12 Setembro**

26th Congress of the Société

Internationale d'Urologie

Estocolmo - SUÉCIA

**21 a 26 Setembro**

XXVI Congreso de la Confederation

Americana de Urologia (CAU)

Panamá

www: spurol.org

**22 a 26 Setembro**

10th World Congress of the International Society for Sexual and Impotence

Research

Montréal - CANADA

**24 a 26 Outubro**

Simpósio de Urologia 2002 - Lisboa

**07 e 08 Novembro**

VI Congresso Nacional de Andrologia

Hotel Almansor – Carvoeiro - Algarve



## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

### 1-DENOMINAÇÃO DA ESPECIALIDADE:

PROSCAR®:

### 2-COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Cada comprimido contém 5 mg de finasteride como princípio activo.

### 3-FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos para administração por via oral.

### 4-INFORMAÇÕES CLÍNICAS:

#### 4.1-INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS:

O PROSCAR é indicado no tratamento e controlo da hiperplasia benigna da próstata (HBP), provocando a regressão da próstata hiperplásica e melhorando o débito urinário e os sintomas associados com a HBP. Os doentes com próstata hiperplásica são os candidatos adequados para a terapêutica com PROSCAR. PROSCAR está também indicado nos homens com HBP para reduzir o risco de retenção urinária aguda que requer cateterização e/ou intervenção cirúrgica, incluindo ressecção transuretral da próstata (RTUP) e prostatectomia.

#### 4.2-POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:

A posologia diária recomendada é de 1 comprimido de 5 mg, tomado ou não à refeição. Embora se possa observar alguma melhoria no início, pode ser necessário um acompanhamento terapêutico de, pelo menos, 6 meses para avaliar se terá sido atingida uma resposta benéfica.

#### Posologia na Insuficiência Renal:

Não são necessários ajustamentos posológicos em doentes com vários graus de insuficiência renal (deuração da creatinina até 9 ml/min.), dado que os estudos farmacocinéticos não indicaram nenhuma alteração na distribuição do finasteride.

#### Posologia nos Idosos:

Não é necessário qualquer ajustamento posológico, embora os estudos farmacocinéticos indiquem que a eliminação do finasteride está algo diminuída nos doentes com mais de 70 anos de idade.

#### 4.3-CONTRAINDICAÇÕES:

PROSCAR não está indicado nem para mulheres nem para crianças.

PROSCAR é contraindicado nas seguintes situações:

Hipersensibilidade a qualquer componente deste medicamento. Gravidez. Em mulheres que estejam ou possam vir a estar grávidas (ver: **PRECAUÇÕES: Gravidez e Exposição ao Finasteride Risco Para o Feto Masculino**).

#### 4.4-PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO:

##### Gerais:

Uma vez que a resposta benéfica ao PROSCAR pode não se manifestar imediatamente, os doentes com um grande volume urinário residual e/ou com o débito urinário gravemente diminuído devem ser cuidadosamente vigiados para a eventualidade de ocorrer uropatia obstructiva.

##### Cancro da Próstata:

Recomenda-se que, antes de se iniciar o tratamento com PROSCAR, e depois, periodicamente, os doentes sejam observados para despiste da existência de cancro da próstata, através de exame digital do recto e de outro tipo de exames. Tem-se verificado um aumento da utilização de PSA (Prostate Specific Antigen - Antígeno Específico da Próstata) sérico como forma de detecção do cancro da próstata. Geralmente, um valor basal de PSA >10 ng/ml (Hybritech) requer uma melhor avaliação e a hipótese de uma biópsia; quando os valores de PSA se situarem entre 4 e 10 ng/ml, aconselham-se mais exames. O médico deverá estar ciente de que um valor basal de PSA <4 ng/ml não exclui a hipótese de cancro da próstata. O finasteride provoca uma diminuição das concentrações séricas do PSA, mesmo na presença de cancro da próstata (ver: **INTERACÇÃO FÁRMACO-DETERMINAÇÕES LABORATORIAIS**). A redução dos níveis séricos do PSA em doentes com HBP tratados com PROSCAR deve ser analisada aquando da avaliação dos dados de PSA, e não exclui a hipótese de cancro da próstata concomitante. Qualquer aumento constante nos níveis do PSA, em doentes tratados com finasteride, deverá ser cuidadosamente avaliado, sendo inclusivamente a hipótese de não cumprimento do tratamento com PROSCAR. Ainda não foi demonstrado qualquer benefício clínico em doentes com cancro da próstata tratados com finasteride. Nos ensaios clínicos controlados com doentes com HBP, não pareceu que finasteride alterasse a taxa de detecção do cancro da próstata.

##### Uso Pediátrico:

PROSCAR não está indicado para utilização em crianças. Não foram estabelecidas a segurança e eficácia em crianças.

#### 4.5-INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERACÇÃO:

Não se identificaram interações de importância clínica. PROSCAR parece não afectar significativamente o sistema enzimático de metabolização de fármacos ligado ao citocromo P450. Os compostos que foram testados no homem incluíram o propranolol, a digoxina, o gliburide, a varfarina, a teofilina e a antipirina.

##### Outra Terapêutica Concomitante:

Embora não se tenham efectuado estudos de interações específicas, PROSCAR foi utilizado, nos estudos clínicos, concomitantemente com inibidores da ECA, bloqueadores alfa, bloqueadores beta, bloqueadores dos canais de cálcio, nitratos, diuréticos, antagonistas H2, inibidores da redutase de HMGCoA, anti-inflamatórios não esteróides (AINE), quinolonas e benzodiazepinas, sem evidência de interações adversas clinicamente significativas.

##### Interação Fármaco-Determinações Laboratoriais:

A concentração sérica do PSA está relacionada com a idade do doente e com o volume prostático, e este último está relacionado com a idade do doente. Quando as determinações laboratoriais do PSA são avaliadas, há que ter em conta que os níveis PSA encontram-se geralmente diminuídos nos doentes tratados com PROSCAR (ver: **PRECAUÇÕES, Cancro da Próstata**). Em muitos doentes, é observada uma rápida descida nos valores do PSA, durante os primeiros meses de tratamento, após os quais estabiliza num novo valor basal. O valor basal pós-tratamento aproxima-se de metade do valor de pré-tratamento. Esta descida é previsível dentro da totalidade dos valores do PSA, embora possa variar individualmente. Por isso, nos doentes típicos tratados com PROSCAR, durante 6 meses ou mais, os valores PSA deverão ser multiplicados pelo factor 2 quando se compararem com os valores normais nos homens não tratados. Há uma sobreposição considerável nos valores PSA entre homens com e sem cancro da próstata. Assim, nos homens com HBP, os valores PSA, dentro do limite normal de referência, não excluem a hipótese de cancro da próstata, apesar do tratamento com finasteride. A capacidade de utilização do PSA para distinguir a HBP do cancro não foi afectada pelo tratamento com PROSCAR, segundo uma comparação de valores PSA feita entre homens com cancro da próstata diagnosticado, que tomavam PROSCAR (n=10), e homens sem diagnóstico de cancro da próstata, que tomavam PROSCAR.

#### 4.6- GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

##### Utilização na Gravidez:

O PROSCAR é contraindicado nas mulheres que estejam grávidas ou possam vir a engravidar (ver: **CONTRAINDICAÇÕES**). Devido à capacidade dos inibidores da Salfaredutase inibirem a conversão de testosterona em dihidrotestosterona, estes medicamentos, incluindo o finasteride, podem causar anomalias nos órgãos genitais externos do feto de sexo masculino, quando administrados à mulher grávida.

##### Exposição ao Finasteride:

##### Risco Para o Feto Masculino:

Os comprimidos esmagados ou partidos de PROSCAR não devem ser manuseados por mulheres que estejam grávidas ou possam vir a engravidar, devido à possibilidade de absorção do finasteride e ao potencial risco subsequente para o feto masculino (ver: *Utilização na Gravidez*).

##### Utilização na Amamentação:

O PROSCAR não está indicado para as mulheres. Desconhece-se se o finasteride é excretado no leite humano.

#### 4.7-EFEITOS SOBRE A CONDUÇÃO DE VEÍCULOS E O USO DE MÁQUINAS:

PROSCAR não altera a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

#### 4.8-EFEITOS COLATERAIS:

PROSCAR é bem tolerado. Foram suspensos 7 doentes dos ensaios clínicos controlados, com duração de 12 meses, e que envolveram 543 doentes tratados com PROSCAR 5 mg/dia, devido a efeitos colaterais atribuíveis ao PROSCAR. As experiências adversas relacionadas com a função sexual constituíram os efeitos colaterais relatados mais frequentemente; contudo, dos 7 doentes referidos anteriormente, apenas 1 suspendeu a terapêutica com PROSCAR, devido a essas experiências. Nestes estudos, os efeitos colaterais considerados pelo investigador como possível, provável, ou definitivamente relacionados com o fármaco, e que ocorreram com uma frequência superior a 1% e superior ao placebo, foram: - impotência (3,7% com PROSCAR, 1,1% com placebo); - libido diminuída (3,3%, 1,6%); - diminuição do volume do ejaculado (2,8%, 0,9%). O perfil de experiências adversas em aproximadamente 1 100 doentes tratados com PROSCAR 5 mg/dia, durante 24 meses, em 400 doentes tratados durante 36 meses e em 50 doentes tratados durante 48 meses, foi semelhante ao observado nos estudos com duração de 12 meses. Não há prova de que o aumento da duração do tratamento com PROSCAR possa provocar um aumento dos efeitos adversos. A incidência de novos efeitos adversos, no campo sexual, relacionados com o medicamento diminui com a duração do tratamento e, em mais de 60% dos doentes que desenvolveram experiências sexuais adversas, estas desapareceram com a continuação do tratamento. Durante a experiência pós-comercialização, registaram-se os seguintes efeitos colaterais adicionais: - glândula mamária aumentada e

sensível à dor; - reacções de hipersensibilidade, incluindo inchaço do lábio e exantema dermatológico.

##### Achados Laboratoriais:

Quando se avaliam as determinações laboratoriais do PSA, deve ter-se em consideração o facto de os níveis PSA se encontrarem diminuídos em doentes tratados com PROSCAR (ver: **PRECAUÇÕES**). Não se observaram outras diferenças nos parâmetros laboratoriais clássicos entre doentes tratados com placebo e com PROSCAR.

#### 4.9-SOBRREDOSAGEM:

Houve doentes que receberam doses únicas de PROSCAR até 400 mg e doses múltiplas até 80 mg/dia, durante três meses, sem se terem verificado efeitos adversos. Não se recomenda qualquer tratamento específico na sobredosagem com PROSCAR.

#### 5-PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS:

##### 5.1-PROPRIEDADES FARMACODINÁMICAS:

PROSCAR (finasteride, MSD) é um composto 4zaesteróide sintético. É o primeiro de uma nova classe de inibidores específicos da Salfaredutase, uma enzima intracelular que metaboliza a testosterona num androgénio mais potente, a dihidrotestosterona (DHT). O finasteride não tem afinidade para o receptor androgénico. A hiperplasia benigna da próstata (HBP) é comum nos homens com mais de 50 anos e a sua prevalência aumenta com a idade. O desenvolvimento da próstata, e a subsequente HBP, é dependente da conversão da testosterona em DHT na próstata. Como acontece nos outros processos mediados por androgénios, a HBP é uma perturbação lenta e progressiva e, por isso, a inversão das manifestações clínicas da HBP pode requerer vários meses de tratamento. PROSCAR é indicado no tratamento e controlo da HBP. PROSCAR é altamente eficaz na redução dos níveis da DHT plasmática e intraprostática. No intervalo de 24 horas após a administração oral de PROSCAR, há uma redução significativa dos níveis circulantes de DHT como resultado da inibição da Salfaredutase. Em doentes com HBP, o finasteride, administrado durante 12 meses numa dose de 5 mg/dia, mostrou reduzir as concentrações de DHT circulante em aproximadamente 70% e foi associado a uma redução média do volume da próstata de aproximadamente 20%. Além disso, houve uma redução de cerca de 50% no PSA, a partir dos valores basais, sugerindo uma redução do crescimento das células epiteliais da próstata. A supressão dos níveis de DHT e a regressão da próstata hiperplásica, com o decréscimo associado dos níveis de PSA, mantiveram-se em estudos de até 24 meses. Nestes estudos, os níveis circulantes da testosterona encontravam-se aumentados em cerca de 10%, embora se situassem dentro dos limites fisiológicos. Em ensaios clínicos de longa duração em doentes tratados com 5 mg/dia de PROSCAR, a supressão da DHT foi associada a uma regressão marcada do volume da próstata, a um aumento do débito urinário máximo e a uma melhoria dos sintomas globais e obstructivos. Este controlo da HBP manteve-se durante um acompanhamento clínico de dois anos, sugerindo, portanto, que PROSCAR pode reverter o processo patológico da HBP. Em comparação com os valores iniciais, os doentes mostraram uma melhoria em todos os três parâmetros primários de eficácia, na primeira avaliação feita ao volume da próstata (ao 3º mês) e ao fluxo urinário e sintomas (à 2ª semana). Comparativamente ao placebo, após três meses, ocorreram diferenças estatisticamente significativas na diminuição do volume da próstata e do antígeno específico da próstata (PSA). Também foram observadas diferenças estatisticamente significativas, em relação ao placebo, nos débitos urinários máximos, ao fim de 4 meses, e uma melhoria dos sintomas globais e obstructivos, ao fim de 7 meses. Uma meta-análise associando dados correspondentes a um período de 12 meses provenientes de sete estudos em dupla ocultação, controlados por placebo, incluindo 4491 doentes com HBP sintomática, demonstrou que, a magnitude da resposta aos sintomas e o nível de melhoria nos débitos urinários máximos dos doentes tratados com PROSCAR, foi significativamente superior nos doentes com próstata hiperplásica (aproximadamente 40cc e superior). Em cada um dos três estudos em dupla ocultação, controlados por placebo com a duração de dois anos foi observada redução significativa do volume prostático, e melhoria nos débitos e nos sintomas nos doentes tratados com PROSCAR. Durante o período de dois anos do estudo, PROSCAR evitou a progressão do crescimento da próstata. Uma análise conjunta das situações urológicas ocorridas durante estes três estudos (N=4222) demonstrou que a terapêutica com PROSCAR, reduziu significativamente a incidência da retenção urinária aguda requerendo cateterização e intervenção cirúrgica (incluindo ressecção transuretral da próstata (RTUP) e prostatectomia) em comparação com placebo. O tratamento com PROSCAR diminuiu a incidência da retenção urinária aguda em 57% - 57 casos [2,7%] do grupo de placebo versus 24 casos [1,1%] no grupo de finasteride. O tratamento com PROSCAR também diminuiu a incidência de intervenções cirúrgicas em 34% - 138 casos [6,5%] no grupo placebo versus 89 casos [4,2%] no grupo de finasteride.

##### 5.2-PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Após uma dose oral de 14Cfinasteride no homem, 39% da dose foi excretada na urina sob a forma de metabolitos (não foi excretado nenhum fármaco inalterado na urina) e 57% da dose total foi excretada nas fezes. Neste estudo, foram identificados dois metabolitos do finasteride, que apresentam somente uma reduzida fração da actividade inibidora da 5-alfa-redutase do finasteride. Em relação a uma dose de referência intravenosa, a biodisponibilidade oral do finasteride é de aproximadamente 80%. A biodisponibilidade não é afectada pelos alimentos. As concentrações plasmáticas máximas de finasteride são atingidas aproximadamente duas horas após a administração e a absorção é completa após seis a oito horas. O finasteride apresenta uma semivida plasmática média de seis horas. A ligação às proteínas é de aproximadamente 93%. A depuração plasmática e o volume de distribuição são de aproximadamente 165 ml/min. e 76 litros, respectivamente. A velocidade de eliminação do finasteride é algo diminuída nos idosos. À medida que se envelhece, a semivida aumenta desde uma média de aproximadamente 6 horas nos homens de 1860 anos de idade até 8 horas nos homens com mais de 70 anos de idade. Este facto não tem significado clínico e, portanto, não é exigível uma redução da posologia. Em doentes com insuficiência renal crónica, nos quais a depuração da creatinina variou entre 9 e 55 ml/min., a distribuição de uma dose única de 14Cfinasteride não foi diferente da dos voluntários saudáveis. A ligação às proteínas também não diferiu nos doentes com insuficiência renal. A fração de metabolitos que habitualmente é excretada renalmente foi excretada pelas fezes. Portanto, parece que a excreção fecal aumenta proporcionalmente à diminuição da excreção urinária dos metabolitos. Não é necessário nenhum ajustamento posológico nos doentes não dializados com insuficiência renal.

##### 5.3-DADOS PRE-CLÍNICOS SOBRE SEGURANÇA:

Os efeitos in utero da exposição ao finasteride durante o período de desenvolvimento embrionário e fetal foram avaliados no macaco rhesus (20 -100 dias de gestação), uma espécie com um desenvolvimento mais idêntico ao desenvolvimento humano em comparação com os ratos e os coelhos. A administração intravenosa de finasteride em macacas grávidas em doses de 800 ng/por dia (pelo menos 60 a 120 vezes a exposição mais elevada ao finasteride que é estimada a partir do sêmen) não provocou quaisquer anomalias no feto masculino. Como confirmação da importância do modelo rhesus para o desenvolvimento fetal humano, a administração oral de uma dose muito elevada de finasteride (2 mg/kg/dia; 20 vezes a dose humana recomendada ou aproximadamente 1-2 milhões de vezes a exposição mais elevada estimada ao finasteride a partir do sêmen) em macacas grávidas resultou em anomalias genitais externas do feto masculino. Não foram observadas outras anomalias nos fetos masculinos nem foram observadas quaisquer anomalias relacionadas com a administração do finasteride, qualquer que fosse a dose, em fetos femininos.

#### 6-INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS:

##### 6.1-LISTA DOS EXCIPIENTES:

lactose; - docusato de sódio; - estearato de magnésio; - amido de milho prégelatinizado; - glicolato sódico de amido; - óxido de ferro amarelo (E172); - hidroxipropilmetilcelulose; - hidroxipropilcelulose; - dióxido de titânio; - talco; - laca de alumínio de carmin indigo (E132).

##### 6.2- INCOMPATIBILIDADES:

Não descritas.

##### 6.3-ESTABILIDADE:

Período de validade: 24 meses.

##### 6.4-PRECAUÇÕES PARTICULARES DE CONSERVAÇÃO:

Guardar abaixo de 30°C e proteger da luz.

##### 6.5-NATUREZA E CONTEÚDO DO RECIPIENTE:

Embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos.

##### 6.6-INSTRUÇÕES PARA O SEU USO / MANUSEAMENTO:

Os comprimidos esmagados ou partidos de PROSCAR não devem ser manuseados por mulheres grávidas ou que possam engravidar (ver: **CONTRAINDICAÇÕES, Utilização na Gravidez, e Exposição ao Finasteride - Risco para o Feto Masculino**).

#### 7-NOME OU RAZÃO SOCIAL E DOMÍLIO OU SEDE SOCIAL DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE COLOCAÇÃO NO MERCADO:

MERCK, SHARP & DOHME, LDA.

Quinta da Fonte, Edifício Vasco da Gama (19), P.O. Box 214 — Porto Salvo

2780-730 PAÇO DE ARCOS

#### 8-NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE COLOCAÇÃO NO MERCADO:

Embalagem de 14 comprimidos - 2133189;

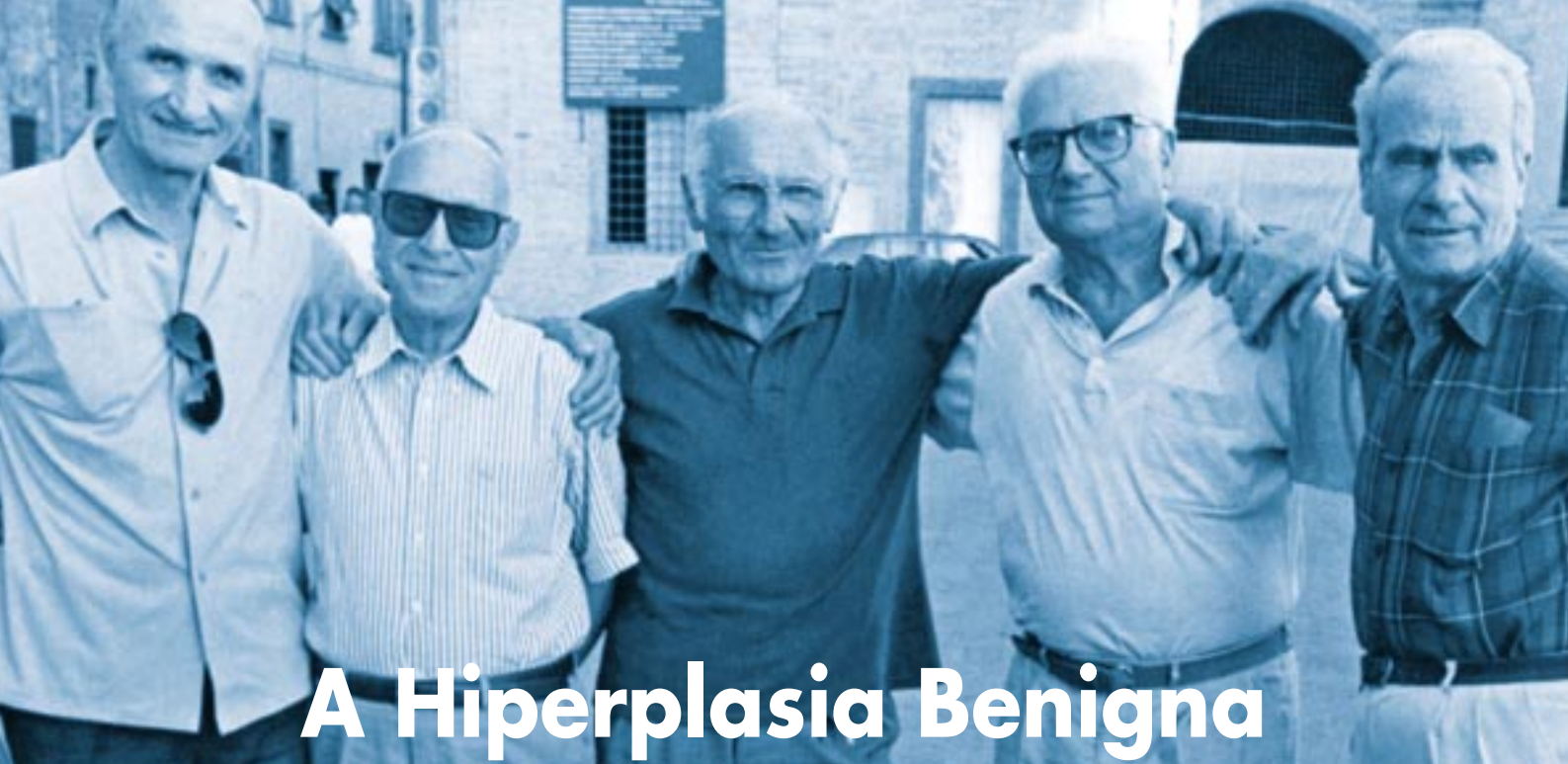
Embalagem de 28 comprimidos - 2133288;

Embalagem de 56 comprimidos - 2133387.

#### 9-DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO: Autorização - 23.07.92.

#### 10-DATA DA REVISÃO (PARCIAL) DO TEXTO: Abril 97.

PRODUTO	EMB.	PVP	%	ESTADO	DOENTE	C. UNIT.	C.M.T.D.		%	ESTADO	DOENTE	C. UNIT.	C.M.T.D.	
							ESTADO	DOENTE					ESTADO	DOENTE
PROSCAR 5mg	14 comp.	4.512€	40%	1.805\$	2.707\$	322\$	129\$	193\$	55%	2.481\$	2.031\$	322\$	177\$	145\$
PROSCAR 5mg	28 comp.	8.067\$	40%	3.227\$	4.840\$	288\$	115\$	173\$	55%	4.437\$	3.630\$	288\$	158\$	130\$



# A Hiperplasia Benigna da Próstata é uma doença que progride com a idade...<sup>(1,2)</sup>

- **PROSCAR** pára e reverte a progressão da doença<sup>3</sup>
- **PROSCAR** reduz os sintomas da HBP de forma eficaz e duradoura<sup>3</sup>
- **PROSCAR** melhora a Qualidade de Vida dos doentes com HBP<sup>4</sup>

**PROSCAR** único com aprovação do INFARMED para a prevenção das complicações da HBP



**PROSCAR**<sup>®</sup>  
(finasteride, MSD)



## O Poder de Prevenir

Antes de prescrever, consulte por favor o Resumo das Características do Medicamento disponível nesta publicação

Produto de Prescrição Médica Obrigatória

**Referências:**

1. Rhodes T, et al. Longitudinal prostate growth rates during 5 years in randomly selected community men 40 to 79 years old. *J Urol* 1999; 161(4): 1174-1179.
2. Girman CJ et al. Natural history of prostatism: urinary flow rates in a community-based study. *J Urol* 1993 150(3):887-92.
3. McConnell, et al. The effect of finasteride on the risk of developing acute urinary retention and need for surgical treatment in men with benign prostatic hyperplasia. *N Engl J Med* 1998 338(9): 557-563.
4. Bruskewitz, et al. Effect of finasteride on bother and other health-related quality of life aspects associated with benign prostatic hyperplasia. *Urology* 1999 54(4): 670-678.



**MSD**

Quinta da Fonte – Edifício Vasco da Gama – Porto Salvo – 2780 OEIRAS

Marca Registada de MERCK & CO., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.

Copyright © MERCK & CO., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A., 1998. Todos os direitos reservados.

06-02-PSC-01-P-107-JA