



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1150/2022

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2022.

Processo nº 0009350-39.2019.8.19.0067,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Succinato de Solifenacina 5mg** (Impere®) em substituição ao medicamento Tansulosina 0,4mg + Dutasterida 0,5mg (Combodart®).

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 45 a 48 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3153/2019 emitido em 25 de setembro de 2019 no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor; e à indicação e fornecimento do medicamento ao medicamento Tansulosina 0,4mg + Dutasterida 0,5mg (Combodart®).
2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foram acostados novos documentos médicos (fls. 533 e 534), emitidos em 30 de março de 2022 pelo médico [REDACTED], no qual foi informado que o Autor é portador de **bexiga hiperativa**, necessitando fazer uso contínuo do medicamento **Succinato de Solifenacina 5mg** (Impere®) – 01 comprimido de 12/12 horas para o controle da sua disfunção miccional. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N31 – Disfunções neuromusculares da bexiga não classificados em outra parte**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3153/2019 emitido em 25 de setembro de 2019 (fls. 45 a 48).
2. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
3. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
4. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.



DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3153/2019 emitido em 25 de setembro de 2019 (fls. 45 a 48).
2. A síndrome da bexiga hiperativa, síndrome de urgência ou síndrome de urgência-frequência é um diagnóstico clínico caracterizado por urgência miccional, com ou sem urge-incontinência, usualmente acompanhada de noctúria e de aumento da frequência urinária, na ausência de fatores infecciosos, metabólicos ou locais. A hiperatividade do detrusor, por sua vez, refere-se a um diagnóstico urodinâmico que se caracteriza por contrações involuntárias do detrusor durante a cistometria; pode ser neurogênica ou idiopática. Admite-se que, em mais de 90% das vezes, a hiperatividade do detrusor é idiopática¹.

DO PLEITO

1. **Succinato de Solifenacina (Impere®)** é um medicamento de prescrição usado em adultos para tratar os seguintes sintomas devido a uma condição chamada bexiga hiperativa: ter que ir ao banheiro com muita frequência, também chamada “frequência urinária”, ter uma forte necessidade de ir ao banheiro imediatamente, também chamada “urgência”, perdas de urina, vazamento ou acidentes úmidos, também chamados “incontinência urinária”².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Succinato de Solifenacina 5mg (Impere®)** **possui indicação** que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente - **bexiga hiperativa**, conforme relato médico.
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que a **Succinato de Solifenacina 5mg (Impere®)** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Os membros da Conitec presentes na 85ª reunião ordinária, no dia 04 de fevereiro de 2020, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a **não incorporação no SUS** dos antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Na recomendação preliminar, considerou-se, primordialmente, a ausência de benefício clínico significativo e baixa qualidade da evidência analisada³.

¹ Arruda, Raquel Martins et al. Hiperatividade do detrusor: comparação entre oxibutinina, eletroestimulação funcional do assoalho pélvico e exercícios perineais. Estudo randomizado. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia [online]. 2007, v. 29, n. 9 [Acessado 30 Março 2022], pp. 452-458. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0100-72032007000900003>>. Acesso em: 02 jun. 2022.

² Bula do medicamento Succinato de Solifenacina por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=177170009>>. Acesso em: 02 jun. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação N° 508. Fev/2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_Antimuscarinicos_Bexiga_Neurogenica_508_2020_FINAL.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2022.



4. Ressalta-se que no momento **não existe alternativa terapêutica** ao medicamento **Succinato de Solifenacina 5mg** (Impere®) disponibilizada pelo SUS no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.
5. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02