



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2334/2022

Rio de Janeiro, 29 de setembro de 2022.

Processo nº 0254231-19.2022.8.19.0001,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Succinato de Solifenacina 6mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** comprimido revestido de liberação modificada (Vesomni®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico em impresso da Policlínica Piquet Carneiro/UERJ (fl. 30) datado em 12 de setembro de 2022 pela médica cirurgiã , a Autora, 37 anos, é portadora de **outra disfunção neuromuscular da bexiga (CID-10: N31.8)**, em acompanhamento com a urologia. Necessita do medicamento **Succinato de Solifenacina 6mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** comprimido revestido de liberação modificada (Vesomni®) 1 comprimido 1 vez ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de



Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. 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.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. Os sintomas podem incluir incontinência por transbordamento, frequência, urgência, incontinência e retenção. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal¹. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)².

DO PLEITO

1. A associação **Succinato de Solifenacina 6mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg comprimido revestido de liberação modificada (Vesomni®)** é indicado no tratamento de sintomas moderados a graves de armazenamento (urgência, frequência de micção aumentada) e sintomas de esvaziamento associados à hiperplasia prostática benigna (HPB) em homens que não responderam adequadamente ao tratamento com monoterapia³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, destaca-se que **não foi acostado ao processo, documento médico que verse sobre o quadro clínico detalhado que acomete a Autora, apenas a Classificação Internacional de Doenças (CID-10)**. Isso posto, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se a **emissão de laudo médico que elucide o quadro clínico da Autora que justifique a utilização do medicamento pleiteado em seu tratamento.**

¹ FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 28 set. 2022.

² MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>>. Acesso em: 28 set. 2022.

³ Bula do medicamento Succinato de Solifenacina 6mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg comprimido revestido de liberação modificada (Vesomni®) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351413037201368/?nomeProduto=Vesomni>>. Acesso em: 28 set. 2022.



2. Ressalta-se que a **bexiga neurogênica** é um termo aplicado ao mau funcionamento da bexiga urinária e do esfíncter urinário, devido à disfunção neurológica que resulta de trauma, doença ou lesão interna ou externa. Alguns pacientes com disfunção neurogênica do trato urinário inferior apresentam sintomas que se relacionam com o armazenamento prejudicado de urina, como o aumento da frequência de micção, urgência urinária e incontinência urinária.
3. Quanto à disponibilização no SUS, a associação **Succinato de Solifenacina 6mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg comprimido revestido de liberação modificada** (Vesomni[®]) não **integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município da Capital e do Estado do Rio de Janeiro.
- ✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item.
4. Informa-se que o medicamento **Succinato de Solifenacina [na forma dissociada] foi avaliado⁴** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o Tratamento da **disfunção de armazenamento** em pacientes com **bexiga neurogênica**⁵ e Tratamento da incontinência urinária de urgência (IUU)⁶, com decisão de **NÃO incorporação no SUS**. E para Incontinência urinária de urgência (IUU) e Bexiga hiperativa, com processo encerrado a pedido do demandante.
5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIII - DO PEDIDO”, subitem “c” e “f”) referente ao provimento de “... *bem como outros cuidados/acessórios/medicamentos e/ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde..*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.
6. Por fim, informa-se que o medicamento **Succinato de Solifenacina 6mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg comprimido revestido de liberação modificada** (Vesomni[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID.: 4.353.230-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ CONITEC. *Tecnologias demandadas*. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 set. 2022.

⁵ CONITEC. Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf>. Acesso em: 28 set. 2022.

⁶ CONITEC. Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da Incontinência Urinária de Urgência Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_antimuscarinicos_incontinencia_urinaria.pdf>. Acesso em: 28 set. 2022.