



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1073/2017

Rio de Janeiro, 24 de novembro de 2017.

Processo nº 0208241-58.2017.4.02.5151  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Succinato de Solifenacina 5mg** (Vesicare®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico e receituário da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação (fls. 16 e 17), emitidos em 05 de julho de 2017 pela médica

a Autora, 37 anos, admitida na referida instituição em abril de 2011 devido a quadro agudo ocorrido com um ano e três meses de vida, caracterizado por tetraplegia, hipotonia, choro rouco, insuficiência respiratória e rebaixamento do nível de consciência, associado à incontinência urinária e fecal. Evoluiu com melhora significativa dos sintomas e estabilização do quadro desde os três anos de idade, sem novos episódios de piora aguda. Apresenta **tetraparesia assimétrica, mais evidente em membro inferior direito, associada à bexiga neurogênica, com histórico de infecção urinária de repetição**. Como comorbidade, tem **dislipidemia** e **hipertensão**, e é portadora de **prolapso mitral**. Realiza autocateterismo vesical intermitente limpo cinco vezes ao dia, para o qual necessita dos materiais: sonda uretral nº 12 (150 ao mês), lidocaína geleia 2% (Xylocaína®) ou lubrificante em gel (KY®) (seis unidades ao mês), absorvente geriátrico (120 unidades ao mês) e uma caixa de luvas descartáveis. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G04.9 – Encefalite, mielite e encefalomielite não especificada**, e **N31.9 – Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga**. Foram prescritos os seguintes medicamentos, para uso contínuo:

- Atenolol 50mg – um comprimido ao dia;
- Vitamina D (200UI = 1 gota) – 10 gotas ao dia;
- Gabapentina 300mg – um comprimido ao dia;
- Sinvastatina 20mg – um comprimido à noite para controle de dislipidemia;
- **Succinato de Solifenacina 5mg** (Vesicare®) – um comprimido, duas vezes ao dia.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

## **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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### **DA PATOLOGIA**

1. A **tetraparesia** ocorre quando há um comprometimento simétrico dos quatro membros. São casos nos quais o uso funcional dos membros superiores é bastante limitado, bem como é reservado o prognóstico de marcha<sup>1</sup>.
2. 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. 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 renal<sup>2</sup>. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo

<sup>1</sup> FONSECA, J. O.; CORDANI, L. K.; OLIVEIRA, M. C. Aplicação do inventário de avaliação pediátrica de incapacidade (PEDI) com crianças portadoras de paralisia cerebral tetraparesia espástica. Revista de Terapia Ocupacional da Universidade de São Paulo, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 67-74, mai./ago. 2005. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rto/article/view/13962/15780>>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>2</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 23 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária). Pode ser de dois tipos: hipoativa ou hiperativa<sup>3</sup>.

3. A **infecção do trato urinário (ITU)** pode comprometer somente o trato urinário baixo, o que especifica o diagnóstico de cistite, ou afetar simultaneamente o trato urinário inferior e o superior; neste caso, utiliza-se a terminologia infecção urinária alta também denominada pielonefrite. As infecções do trato urinário podem ser complicadas ou não complicadas, as primeiras tendo maior risco de falha terapêutica e sendo associadas a fatores que favorecem a ocorrência da infecção. A infecção urinária é complicada quando ocorre em um aparelho urinário com alterações estruturais ou funcionais. Habitualmente, as cistites são infecções não complicadas enquanto as pielonefrites, ao contrário, são mais frequentemente complicadas, pois em geral resultam da ascensão de microrganismos do trato urinário inferior e estão frequentemente associadas com a presença de cálculos renais. Tanto a infecção urinária baixa como a alta podem ser agudas ou crônicas e sua origem pode ser comunitária ou hospitalar<sup>4</sup>.

4. As **dislipidemias** consistem em modificações nos níveis lipídicos na circulação, caracterizando qualquer alteração envolvendo o metabolismo lipídico, sendo classificadas em primárias (origem genética) ou secundárias (doenças, estilos de vida, medicamentos, entre outros)<sup>5</sup>.

5. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial. Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais<sup>6</sup>. É diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define são os valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>7</sup>. A hipertensão é uma condição clínica frequente na atenção primária e leva ao infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência renal e aumento da mortalidade, se não detectada precocemente e tratada apropriadamente<sup>8</sup>.

6. O **prolapso da válvula mitral** é uma condição benigna que pode ser acompanhada de alguns sintomas clássicos ou cursar de maneira totalmente assintomática. Esta doença caracteriza-se pela presença de fenômenos acústicos anormais que aparecem no meio e no final da sístole e sugerem uma alteração da função da válvula mitral. Esses

<sup>3</sup> 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: 23 nov. 2017.

<sup>4</sup> Lopes H.V., Tavares V. Diagnóstico das Infecções do Trato Urinário: Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina / Sociedade Brasileira de Infectologia e Sociedade Brasileira de Urologia, 2005. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-423020050006000008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-423020050006000008)>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>5</sup> CARDOSO, A.P.Z., et al. Aspectos clínicos e socioeconômicos das dislipidemias em portadores de doenças cardiovasculares. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v.21, n.2, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-73312011000200005](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312011000200005)>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Cadernos de Atenção Básica, n. 37. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_doenca\\_cronica.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf)>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>7</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz\\_hipertensao\\_associados.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf)>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>8</sup> 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults, Eighth Joint National Committee (JCN8), JAMA 2014;311(5):507-520. Disponível em: <<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1791497>>. Acesso em: 23 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

fenômenos acústicos podem ser: um ou vários cliques meso ou telessistólicos, sopro meso ou telessistólico ou associação de vários desses ruídos. Apesar de acometer tanto homens como mulheres, mais de 60% dos adultos portadores dessa anomalia são do sexo feminino<sup>9</sup>.

7. As **encefalites** caracterizam-se por alteração funcional do sistema nervoso central, isto é: alterações do nível de consciência; alterações cognitivas tais como mudança de comportamento ou de personalidade; distúrbios no movimento ou na fala; déficits motores ou sensitivos. As **encefalites** são geralmente de etiologia viral e devem ser suspeitadas na presença de febre com alterações neurológicas e/ou cognitivas agudas, em especial se houver pródromos virais recentes<sup>10</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Succinato de Solifenacina (Vesicare®)** é um antagonista competitivo dos receptores muscarínicos com seletividade maior para a bexiga urinária que para as glândulas salivares *in vivo*. Está indicado para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associados com uma bexiga hiperativa<sup>11</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Primeiramente destaca-se que na prática clínica, segundo Verpoorten e Buyse (2008) podem ser descritos quatro subtipos principais para a **bexiga neurogênica**: hiperatividade do esfíncter associada com hipoatividade ou hiperatividade do detrusor, e hipoatividade do esfíncter combinada com hipoatividade ou hiperatividade do detrusor<sup>12</sup>. Desta maneira, cumpre destacar que em documento médico (fl. 16), foi relatado apenas que a Autora apresenta bexiga neurogênica; sem especificação relativa à hipo ou hiperatividade.

2. Entretanto, o medicamento pleiteado **Succinato de Solifenacina (Vesicare®)**, segundo a respectiva bula, está indicado para “...alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associados com uma bexiga hiperativa...”<sup>10</sup>. Portanto, **sugere-se que seja emitido laudo médico com descrição do quadro clínico da Autora de maneira detalhada, para que seja possível realizar uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado ao tratamento da Autora.**

<sup>9</sup> OLIVEIRA M.A.B., Prolapso de válvula mitral e exercício, Rev Bras Med Esporte, vol.4, no4 Niterói July/Aug.1998. Disponível em < [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1517-86921998000400003](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1517-86921998000400003)> Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>10</sup> VANDERLINDE, G.; GOUVEÁ, E. F. Diretrizes clínicas para o manejo de meningoencefalites. Serviço de doenças infecciosas e parasitárias do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho. Disponível em: <<http://www.hucff.ufrj.br/download-de-arquivos/category/26-dip?download=336:rotinas>>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Succinato de Solifenacina (Vesicare®) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22220102017&pldAnexo=10232209](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22220102017&pldAnexo=10232209)>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>12</sup> VERPOORTEN, C.; BUYSE, G. M. The neurogenic bladder: medical treatment. *Pediatr Nephrol*, v. 23, p. 717-725, 2008. Disponível em: <[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2275777/pdf/467\\_2007\\_Article\\_691.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2275777/pdf/467_2007_Article_691.pdf)>. Acesso em: 23 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

3. Quanto à disponibilização do medicamento **Succinato de Solifenacina** (Vesicare®), destaca-se que o mesmo **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Por fim, destaca-se que informações relativas a custo de medicamentos não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

**MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA**  
Médica  
CREMERJ 52.91008-2

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 10829  
ID.652906-2

**MARCELA MACHADO DURAO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02