



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0346/2023**

Rio de Janeiro, 06 de março de 2023.

Processo nº 0800991-29.2023.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Succinato de Solifenacina 10mg** (Impere®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados: documento em impresso da Clínica Uro+ (Num. 42158374 - Pág. 4) emitido em 26 de dezembro de 2021 pelo médico ; receituário em impresso da Fundação Estatal de Saúde de Niterói (Num. 42158374 - Pág. 10) emitido em 10 de janeiro de 2023 pelo médico ; e o documento em impresso do Hospital Estadual Azevedo Lima (Num. 46865014 - Pág. 2) emitido em 23 de fevereiro de 2023 pela médica

2. Narram os documentos que o Autor tem sequelas de **lesão traumática raquimedular** pós acidente de queda de moto em junho de 2019, apresentando **incontinência urinária** secundária à hiperatividade do detrusor com obstrução infravesical. Tendo sido indicado tratamento com o medicamento **Succinato de Solifenacina** (Impere®) (1 comprimido duas vezes ao dia) e autocateterismo intermitente.

3. Código da Classificação Internacional de Doenças citado (**CID-10**): **G82.2 – Paraplegia não especificada**.

### **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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A etiologia do **trauma raquimedular** varia em função das características de cada região e tipo de atividade da população avaliada e a violência urbana dos grandes centros está nitidamente ligada aos dados estatísticos relacionados a esta patologia. As lesões medulares são em 80% de etiologia traumática, principalmente por projéteis de arma de fogo (40%), acidentes automobilísticos (30%) e mergulho (15%). Segundo dados estatísticos do Hospital das Clínicas da FMUSP, os traumas de coluna vertebral provocam 10% a 14% de lesões medulares, sendo 70% anatomicamente na coluna tóraco-lombar e 30% lombo-sacra<sup>1</sup>. O traumatismo da medula (trauma raquimedular) pode resultar em alterações das funções motora, sensitiva e autônoma, implicando perda parcial ou total dos movimentos voluntários ou da sensibilidade (tátil, dolorosa e profunda) em membros superiores e/ou inferiores e alterações no funcionamento dos sistemas urinário, intestinal ocasionando a bexiga e o intestino neurogênicos), respiratório, circulatório, sexual e reprodutivo<sup>2</sup>.

2. **Paraplegia** é a perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco. Esta afecção é mais frequentemente associada com doenças da medula espinhal, embora doenças cerebrais, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares e doenças musculares possam também causar fraqueza bilateral das pernas<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> FIGUEIREDO, J. A.; et al. Trauma Raquimedular: Conduta Urológica Clínica e Farmacológica. Sociedade Brasileira de Urologia. Projeto Diretrizes 2006. Disponível em: <[http://projetodiretrizes.org.br/6\\_volume/37-TraRaQCondUrol.pdf](http://projetodiretrizes.org.br/6_volume/37-TraRaQCondUrol.pdf)>. Acesso em: 03 mar. 2023.

<sup>2</sup> BAMPI, L. N. S.; GUILLEM, D.; LIMA, D. D. Qualidade de vida em pessoas com lesão medular traumática: um estudo com o WHOQOL-bref. Revista Brasileira de Epidemiologia. v. 11, n. 1, São Paulo Mar. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n1/06.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

<sup>3</sup> Descritores em Ciências da Saúde. Paraplegia. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=10453&filter=ths\\_termall&q=paraplegia](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=10453&filter=ths_termall&q=paraplegia)>. Acesso em: 03 mar. 2023.



3. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo<sup>4</sup>. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços<sup>5</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Succinato de Solifenacina (Impere®)** é um antagonista competitivo dos receptores muscarínicos com seletividade maior para a bexiga urinária que para as glândulas salivares in vivo. Receptores muscarínicos têm um papel importante em várias funções principais mediadas colinergicamente, incluindo contrações da musculatura lisa da bexiga urinária e estimulação da secreção salivar. É indicado para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associados com uma bexiga hiperativa<sup>6</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Succinato de Solifenacina 10mg** (Impere®) **possui indicação**, prevista em bula<sup>6</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que o pleito **Succinato de Solifenacina 10mg** (Impere®), informa-se que tal medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

➤ Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.**

3. Destaca-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso de **Succinato de Solifenacina** (dentre outros da mesma classe) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com *bexiga neurogênica*, a qual recomendou a não incorporação desse medicamento no SUS levando-se em conta a pouca evidência científica sobre a eficácia e segurança dessa classe de medicamento, a dúvida sobre qual seria o ideal para o tratamento de disfunção de armazenamento em pacientes

<sup>4</sup> SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

<sup>5</sup> ABRAMS, P; et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation subcommittee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 03 mar. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Succinato de Solifenacina (Impere®) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Impere>>. Acesso em: 03 mar. 2023.



neurogênicos adultos, atreladas à baixa qualidade metodológica dos estudos disponíveis e ao alto impacto orçamentário<sup>7</sup>.

4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substituto ao fármaco **Succinato de Solifenacina 10mg** (Impere<sup>®</sup>).

5. Destaca-se que o medicamento aqui pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 42158373 - Pág. 6, item “VII”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora*”, 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.

### **É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID: 4357788-1

**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

<sup>7</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação. Fevereiro/2020. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio\\_antimuscarinicos\\_bexiga\\_neurogenica\\_508\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf) >. Acesso em: 03 mar. 2023.