



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0142/2018

Rio de Janeiro, 26 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0018040-75.2018.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato rep [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Succinato de Solifenacina 6mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg (Vesomni®) ou Mesilato de Doxazosina 4mg comprimidos de liberação controlada (Carduran® XL).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Federal Cardoso Fontes (fls. 47 a 49), emitido em 08 de dezembro de 2017, pelo médico [REDACTED] o Autor possui histórico de **infecção urinária, septicemia, doença diverticular do cólon e hiperplasia prostática benigna** (com uso de cateter vesical de demora), além de apresentar **hipertensão arterial sistêmica**. Em 2016, realizou biópsia que evidenciou **neoplasia maligna de próstata**, tendo recebido tratamento clínico e bloqueio hormonal. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID10): N39.0 - Infecção do trato urinário de localização não especificada, A41 - Outras septicemias, K57 - Doença diverticular do intestino, I10 - Hipertensão essencial (primária), N40 - Hiperplasia da próstata e C61 - Neoplasia maligna da próstata.

2. Apensado à folha 32 encontra-se receituário do Hospital supramencionado, emitido em 26 de maio de 2017, pelo médico [REDACTED] com a seguinte prescrição:

- **Succinato de Solifenacina 6mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg (Vesomni®)** - 01 comprimido a noite. Uso contínuo.

3. Acostado às folhas 42, 45 e 50, consta documento médico do Hospital supracitado, emitido em 06 de outubro de 2017 pelo urologista [REDACTED] informando que o medicamento **Mesilato de Doxazosina** nas dosagens de 2,0 e 4,0mg é uma opção ao medicamento prescrito. Por fim, resta como opção ao Autor o tratamento cirúrgico mediante análise da queixa clínica ainda a ser avaliada pelo médico assistente.

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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 **infecção urinária** consiste em respostas inflamatórias do epitélio do sistema urinário a invasões microbianas. Frequentemente são infecções bacterianas associadas com bacteriúria e piúria¹.
2. A **septicemia** consiste numa síndrome de resposta inflamatória sistêmica com uma etiologia infecciosa suspeita ou comprovada. Quando a sepse está associada com uma disfunção orgânica distante do local de infecção, é denominada sepse grave. Quando a sepse está acompanhada por hipotensão apesar de uma infusão adequada de líquidos, é denominada choque séptico².
3. A **doença diverticular do cólon** é uma afecção onde ocorre herniação ou protrusão da mucosa do intestino grosso, em forma de saculações, através das fibras musculares, nos locais onde penetram os vasos sanguíneos³. Corresponde ao conjunto de manifestações associáveis à diverticulose (presença de divertículos no cólon), desde dor abdominal inespecífica até a diverticulite complicada (presença de inflamação e de infecção associadas aos divertículos)⁴.
4. A **hiperplasia prostática benigna (HPB)** é uma das doenças mais comuns no homem idoso e, quando associada aos sintomas do trato urinário inferior (STUI), tem importante impacto na qualidade de vida, por interferir diretamente nas atividades diárias e no

¹Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Infecções Urinárias. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?!isScript=../cgibin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Infec%20E7%F5es%20Urin%E1rias&show_tree_number=T>. Acesso em: 26 fev. 2018.

²Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Septicemia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?!isScript=../cgibin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=seps>. Acesso em: 26 fev. 2018.

³SANTOS, J. M.; et al. Doença diverticular do cólon: análise de 453 pacientes. Arquivos Catarinenses de Medicina. v. 36, n. 2. 2007. Disponível em: <<http://www.acm.org.br/revista/pdf/artigos/483.pdf>>. Acesso em: 26 fev. 2018.

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE COLOPROCTOLOGIA; et al. Diverticulite: diagnóstico e tratamento. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2008. Disponível em: <<https://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/diverticulite-diagnostico-e-tratamento.pdf>>. Acesso em: 26 fev. 2018.



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

padrão do sono. Os sintomas são classificados em obstrutivos e irritativos. Os três principais aspectos que determinam o quadro clínico dos pacientes com hiperplasia prostática são: sintomatologia, crescimento prostático e obstrução infravesical. Sua relação é variável de um paciente para outro. Alguns homens experimentam sintomas do trato urinário inferior, mesmo na ausência de crescimento prostático. Da mesma forma, pacientes com significativo aumento do volume prostático podem ser assintomáticos ou apresentar sintomatologia leve, sem impacto em sua qualidade de vida⁵.

5. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁶.

6. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros. Entre os mais afetados estão pulmão, mama, colo do útero, próstata, cólon e reto (intestino grosso), pele, estômago, esôfago, medula óssea (leucemias) e cavidade oral (boca)⁷. No Brasil, o câncer de próstata é o segundo mais comum entre os homens (atrás apenas do câncer de pele não-melanoma). Em valores absolutos e considerando ambos os sexos é o quarto tipo mais comum e o segundo mais incidente entre os homens⁸.

7. No **Câncer de próstata** o diagnóstico é realizado por meio do estudo histopatológico do tecido obtido pela biópsia da próstata, que deve ser considerada sempre que houver anormalidades no toque retal ou na dosagem do PSA. O relatório anatomopatológico deve fornecer a graduação histológica do sistema de Gleason, cujo objetivo é informar sobre a provável taxa de crescimento do tumor e sua tendência à disseminação, além de ajudar na determinação do melhor tratamento para o paciente⁹.

DO PLEITO

1. A associação **Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina (Vesomni[®])** pertence ao grupo farmacoterapêutico de antagonistas alfa-adrenérgicos. A Solifenacina é um antagonista seletivo e competitivo de receptores muscarínicos e a Tansulosina é um antagonista de receptores adrenérgicos alfa-1 (AR). Está indicada para o tratamento de sintomas moderados a graves de armazenamento (urgência, frequência de

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA & SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMILIA E COMUNIDADE. Hiperplasia Prostática Benigna. Projeto Diretrizes. p. 1-19, 2006. Disponível em: <<https://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/hiperplasia-prostatica-benigna.pdf>>. Acesso em: 26 fev. 2018.

⁶ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 26 fev. 2018.

⁷ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em:

<<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/oquee>>. Acesso em: 26 fev. 2018.

⁸ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Próstata. Disponível em:

<<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/prostata/definicao>>. Acesso em: 26 fev. 2018.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso de Câncer da Próstata. 2002.

Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf>. Acesso em: 26 fev. 2018.



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

micção aumentada) e sintomas de esvaziamento associados à hiperplasia prostática benigna (HPB) em homens que não responderam adequadamente ao tratamento com monoterapia¹⁰.

2. O **Mesilato de Doxazosina** (Carduran[®] XL) pertence à classe dos medicamentos chamados anti-hipertensivos (que diminuem a pressão sanguínea). Age relaxando os vasos sanguíneos permitindo que o sangue passe mais facilmente. A doxazosina também relaxa os músculos da próstata e do colo (parte mais inferior) da bexiga¹¹. Está indicado para o tratamento dos sintomas clínicos da hiperplasia prostática benigna (HPB), assim como para o tratamento da redução do fluxo urinário associada à HPB. Pode ser administrado em pacientes com HPB que sejam hipertensos ou normotensos. Enquanto não são observadas alterações clinicamente significativas na pressão sanguínea de pacientes normotensos com HPB, pacientes com HPB e hipertensão apresentam ambas as condições tratadas efetivamente com monoterapia; Também é indicado para o tratamento da hipertensão¹².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Succinato de Solifenacina 6mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Vesomni[®]) OU Mesilato de Doxazosina 4mg comprimidos de liberação controlada (Carduran[®] XL) possuem indicação clínica que consta em bula^{10,11,12} para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor, conforme descrito em documento médico (fls. 47 a 49). Contudo, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
2. Os medicamentos pleiteados **Succinato de Solifenacina 6mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Vesomni[®]) e **Mesilato de Doxazosina 4mg comprimidos de liberação controlada** (Carduran[®] XL) não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico do Autor – **Hiperplasia prostática benigna**¹³.
3. Ressalta-se que a utilização de alfabloqueadores, como a **Doxazosina**, no tratamento sintomático de pacientes com **Hiperplasia da próstata** foi amplamente discutida na literatura médica durante a última década, e constatou-se que reduziu de forma dramática o número de indicações para o tratamento cirúrgico no decorrer dos últimos anos, demonstrando sua efetividade no controle sintomático destes pacientes⁵.
4. Elucida-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **Succinato de Solifenacina 6mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Vesomni[®]) OU Mesilato de Doxazosina 4mg comprimidos de liberação controlada (Carduran[®] XL).

¹⁰ Bula do medicamento Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina (Vesomni[®]) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26536312016&pIdAnexo=4133014>. Acesso em: 26 fev. 2018.

¹¹ Bula do medicamento Mesilato de Doxazosina por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22882482017&pIdAnexo=1029613>. Acesso em: 26 fev. 2018.

¹² Bula do medicamento Mesilato de Doxazosina por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22882482017&pIdAnexo=1029614>. Acesso em: 26 fev. 2018.

¹³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 26 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

5. Convém destacar que o Autor deverá fazer uso de apenas um dos medicamentos pleiteados, Succinato de Solifenacina 6mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg (Vesomni®) OU Mesilato de Doxazosina 4mg comprimidos de liberação controlada (Carduran® XL), conforme indicado em documentos médicos (fls. 42, 45 e 50).

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA
BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

MARCELA MACHADO DURAQ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52998-3
ID. 3047165-6

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