



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 0405/2018

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2018.

Processo nº 5003782-28.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a associação medicamentosa **Succinato de Solifenacina 6mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Vesomni®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (pdf: 1_ANEXO2_fls. 2 a 6) emitido em 16 de abril de 2018, pelo médico [REDACTED] – *carimbo parcialmente legível*, o Autor apresenta diagnóstico de **hiperplasia prostática benigna, câncer de bexiga e bexiga hiperativa**, com indicação de uso do medicamento **Succinato de Solifenacina 6mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Vesomni®) de modo contínuo. Caso o Autor não seja submetido ao tratamento recomendado, poderá apresentar insuficiência renal dialítica. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **N40 – Hiperplasia da próstata, C67 – Neoplasia maligna da bexiga e N31 – Disfunções neuromusculares da bexiga não classificados em outra parte.**

2. Em pdf: 1_ANEXO3_fl. 9 encontra-se receituário médico do Hospital Federal Cardoso Fontes, emitido em 08 de janeiro de 2018, pelo médico [REDACTED], indicando ao Autor:

- **Succinato de Solifenacina 6mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Vesomni®) – 01 comprimido 01 vez ao dia (Total: 90 comprimidos);
- **Ácido Tranexâmico 250mg** (Transamin®) – 01 comprimido de 12/12 horas.

3. Acostado em pdf: 1 ANEXO3 fl. 10, encontra-se laudo, emitido pelo médico [REDACTED] em 06 de dezembro de 2017, informando que o Autor apresenta diagnóstico de **câncer de bexiga** e foi submetido à ressecção transuretral de bexiga (RTU) em 05 de dezembro de 2017. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C67 – Neoplasia maligna da bexiga.**

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 (alterada pela Portaria nº 702, de 21 de março de 2018) e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



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

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 740, de 27 de março de 2018, 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, alterada pela Portaria nº 702, de 21 de março de 2018, 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 **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 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 vida¹.
2. **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)².
3. Existem três tipos de **Câncer de Bexiga** com origem nas células que revestem a bexiga. A classificação se dá de acordo com as células que sofrem a alteração maligna: carcinoma de células de transição (carcinoma urotelial), o qual representa a maioria dos casos e começa nas células do tecido mais interno da bexiga. Carcinoma de células escamosas:

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA & SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMÍLIA 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: 22 mai. 2018.

² 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: 22 mai. 2018.



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

afetam as células delgadas e planas que podem surgir na bexiga depois de infecção ou irritação prolongadas. Adenocarcinoma: se inicia nas células glandulares (de secreção) que podem se formar na bexiga depois de um longo tempo de irritação ou inflamação. Quando o câncer se limita ao tecido de revestimento da bexiga, é chamado de superficial. O câncer que começa nas células de transição pode se disseminar através do revestimento da bexiga, invadir a parede muscular e disseminar-se até os órgãos próximos ou gânglios linfáticos, transformando-se num câncer invasivo³.

4. A Sociedade Internacional de Continência definiu que **bexiga hiperativa (BH)** é uma síndrome caracterizada pelos sintomas de urgência urinária com ou sem incontinência de urgência, geralmente acompanhada de aumento na frequência miccional e nictúria, sem causa local ou metabólica. Avaliar rigorosamente os sintomas é fundamental ao diagnóstico apurado. A BH pode afetar ambos os sexos em qualquer faixa etária e a incidência cresce com aumento da idade. Estima-se que a prevalência atinja mais de 30% dos indivíduos com mais de 75 anos de idade. Em adultos com mais de 40 anos de idade é em torno de 16% em ambos os sexos. Incontinência urinária de urgência é observada em mais de um terço dos casos, predominando nas mulheres⁴.

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 micção aumentada) e sintomas de esvaziamento associados à hiperplasia prostática benigna (HPB) em homens que não responderam adequadamente ao tratamento com monoterapia⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado **Succinato de Solifenacina + Cloridrato de Tansulosina (Vesomni®)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), porém não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁶.

2. Informa-se que a associação medicamentosa pleiteada **Succinato de Solifenacina 6mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg (Vesomni®)** possui indicação clínica que consta em bula⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor, conforme descrito em documento médico (pdf: 1_ANEXO2_fls. 2/6).

3. Cumpre destacar que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem,

³ Instituto Nacional de Câncer. Tipos de Câncer – Bexiga. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/bexiga>>. Acesso em: 22 mai. 2017.

⁴ ALVES, R. S. Bexiga Hiperativa. Urologia Fundamental – Capítulo 28. Disponível em: <http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1331413988Urologia_cap28.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2018.

⁵ 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: 22 mai. 2018.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 22 mai. 2018.



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

também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.

4. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus Municípios definem a composição de suas listas. Assim, para o presente Processo, consideram-se a REMUME do Rio de Janeiro (Município) e o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro (Estado).

6. Sendo assim, informa-se que o medicamento pleiteado **Succinato de Solifenacina 6mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Vesomni®) 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.


7. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁷, que verse sobre alguma das patologias que acometem ao Autor – **hiperplasia prostática benigna, câncer de bexiga e bexiga hiperativa** e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

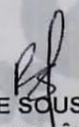
8. O medicamento pleiteado **Succinato de Solifenacina 6mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Vesomni®) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico do Autor – **bexiga hiperativa e hiperplasia prostática benigna⁸**.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


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

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

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 22 mai. 2018.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 22 mai. 2018.