



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0417/2018

Rio de Janeiro, 24 de maio de 2018.

Processo nº 5002938-78.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Succinato de Solifenacina 5mg** (Vesicare®) e ao insumo **sonda uretral nº 12**.

#### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.
2. De acordo com o documento (pdf: 1\_ANEXO4\_pag. 1) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf: 1\_ANEXO5\_pags. 4 a 7), emitido em 04 de julho de 2017 e 10 de outubro de 2017, pelo médico [REDACTED], a Autora apresenta diagnóstico de **bexiga neurogênica** e precisa fazer cateterismo vesical em intervalos de 3/3 horas. Faz uso de **sonda uretral** com comprimento de 40cm e **calibre 12FR**. Foi informado pelo médico assistente que a Autora necessita de 210 sondas/mês. Também está indicado o medicamento **Succinato de Solifenacina 5mg** (Vesicare®) na posologia de 01 comprimido ao dia, por tempo indeterminado. Caso não seja submetida ao tratamento indicado, a Autora poderá apresentar infecção urinária e lesão renal que, fatalmente progredirá para insuficiência renal crônica e sepse urinária. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **N31.2 – Bexiga neuropática flácida não classificada em outra parte** e **N31.9 – Disfunção neuromuscular não especificada 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM 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 recentemente pela Portaria GM 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.





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

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.
7. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
8. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

#### DA PATOLOGIA

1. A **bexiga neurogênica** é a perda da função normal da bexiga provocada pela lesão de uma parte do sistema nervoso central ou nervos periféricos envolvidos no controle da micção. Essa perda pode ocorrer por uma causa congênita ou adquirida, onde podem promover alterações na inervação do trato urinário inferior e resultar em uma bexiga hipoativa (incapaz de se contrair, não esvaziando adequadamente) ou hiperativa (esvaziando por reflexos incontroláveis)<sup>1</sup>. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária). Pode ser de dois tipos: hipoativa ou hiperativa<sup>2</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **Succinato de Solifenacina** (Vesicare<sup>®</sup>) é um antagonista competitivo dos receptores muscarínicos com seletividade maior para a bexiga urinária que para as glândulas salivares. 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. Está indicado para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associados com uma bexiga hiperativa<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> VALAGNI, G.; REZEK, T.; et al. "Incontinência Urinária, Bexiga Neurogênica e Neuroplasticidade". Neurociências em debate. Disponível em: <<http://cienciasecognicao.org/neuroemdebate/?p=647>>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>2</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: <<http://www.seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/viewFile/4383/2335%20rel=nofollow>>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Succinato de Solifenacina (Vesicare<sup>®</sup>) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em:





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

2. A **sonda vesical (uretral)** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **bexiga neurogênica**, tendo seu quadro clínico e prescrição do medicamento **Succinato de Solifenacina 5mg** (Vesicare<sup>®</sup>); e insumo **sonda uretral nº 12** descritos nos documentos médicos apresentados (pdf: 1\_ANEXO4\_pag. 1 e pdf: 1\_ANEXO5\_pag. 4/7).

2. A **bexiga neurogênica** pode ser classificada em bexiga hipoativa ou hiperativa. A bexiga hiperativa é resultado de lesão neurológica parcial ou extensa acima do cone medular (T12) e apresenta um comportamento hiperreflexivo que frequentemente está associado a uma anormalidade periférica. A bexiga hipoativa é um resultado de uma lesão direta da inervação periférica da bexiga ou dos segmentos sacrais S2-4 que resultará em uma paralisia flácida da bexiga<sup>1</sup>.

3. Nesse sentido, considerando que os documentos médicos acostados ao Processo não detalham o tipo de bexiga neurogênica que acomete a Autora e que apenas a do tipo hiperativa está coberta pela bula do medicamento pleiteado<sup>3</sup>, sugere-se que um novo documento médico seja apresentado, esclarecendo objetivamente o tipo de bexiga neurogênica, para que seja possível realizar inferência segura acerca da indicação.

4. Em relação ao insumo pleiteado, **sonda uretral nº 12**, informa-se que o mesmo está indicado devido à condição clínica que acomete a Autora – bexiga neurogênica com necessidade de cateterismo vesical intermitente, conforme informado em documento médico (pdf: 1\_ANEXO4\_pag. 1).

5. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Succinato de Solifenacina** (Vesicare<sup>®</sup>) e **sonda uretral nº 12** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

6. Acrescenta-se que, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde um Protocolo Clínico<sup>5</sup> que verse sobre **bexiga neurogênica**.

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22220102017&pIdAnexo=10232209](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22220102017&pIdAnexo=10232209)>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>4</sup> Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <[http://www.hospitalardistribuidora.com.br/e-commerce\\_site/produto\\_13942\\_4241\\_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA](http://www.hospitalardistribuidora.com.br/e-commerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA)>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 24 mai. 2018.





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

7. Por fim, elucida-se que o medicamento pleiteado **Succinato de Solifenacina** (Vesicare®), até o momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>6</sup>.

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

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

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA  
Enfermeira  
COREN-RJ 170711  
ID.: 4355318-4

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

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

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

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 24 mai. 2018.