



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0028/2024

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2024.

Processo nº 0958495-04.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloreto de tróspio 30mg** (Spasmex[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos oriundos da Policlínica Piquet Carneiro, emitidos em 08 de novembro de 2023 pelo médico , o Autor, 57 anos, apresenta quadro de **bexiga hiperativa** e para isso foi indicado o uso contínuo dos medicamentos **Mesilato de doxazosina 2mg** (Duomo[®]) – 01 comprimido à noite e **Cloreto de tróspio 30mg** (Spasmex[®]) – 01 comprimido à noite.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A síndrome da **bexiga hiperativa** ou **hiperatividade detrusora** é definida como uma síndrome clínica de disfunção do trato urinário inferior que compreende os sintomas de urgência urinária, com ou sem urge-incontinência, frequência miccional superior a 8 micções/24 horas normalmente acompanhada de polaciúria (vontade frequente de urinar em pequenas quantidades) e noctúria (aumento da frequência noturna de urinar), na ausência de patologias geniturinárias ou fatores metabólicos que possam explicar esses sintomas. Múltiplas intervenções têm se mostrado eficazes no tratamento da bexiga hiperativa. A terapia combinada é crucial para se obter melhores resultados com os pacientes incontinentes e pode incluir: restrição hídrica, micções programadas, utilização de fármacos e fisioterapia¹.

DO PLEITO

1. O **Cloreto de tróspio** (Spasmex[®]) é um fármaco com propriedades antimuscarínicas que está indicado no tratamento da instabilidade do detrusor ou hiperreflexia do detrusor acompanhada pelos sintomas de polaciúria, urgência miccional e incontinência urinária de urgência².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloreto de Tróspio 30mg** (Spasmex[®]) **apresenta indicação**² para tratamento do quadro clínico descrito para o Autor.

2. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS cumpre informar que **Cloreto de Tróspio 30mg** (Spasmex[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação no SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que o medicamento **Cloreto de Tróspio** não foi avaliado pela **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS** para o tratamento da **bexiga hiperativa**.

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** frente ao medicamento pleiteado **Cloreto de tróspio 30mg** (Spasmex[®]) no manejo da doença que acomete o Autor.

¹ ALVES, Teixeira Aline. Atualidades no Tratamento da Bexiga Hiperativa. Universidade Católica de Brasília. Disponível em: <https://repositorio.ucb.br:9443/jspui/bitstream/123456789/7649/1/Atualidades_tratamento_bexiga%20hiperativa.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2024.

² Bula do medicamento Cloreto de tróspio (Spasmex[®]) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Spasmex>>. Acesso em: 18 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **não foram encontrados** Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas³ para tratamento da **bexiga hiperativa**. Dessa forma não há uma lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nessas condições.

6. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cloreto de tróspio 30mg** (Spasmex[®]) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 90189063 – Págs. 17 e 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 18 jan. 2024