



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0145/2024.

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2024.

Processo nº 0802096-93.2024.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro**, quanto ao medicamento **Tansulosina 0,4mg + Solifenacina 6mg (Vesomni®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Estadual Pedro Ernesto, acostados às folhas (Num. 96631576 - Pág. 4) emitido em 11 de dezembro de 2023 pelo médico e (Num. 96631576 - Pág. 5) emitido em 19 de outubro de 2023 pelo médico . Trata-se de autor com neoplasia prostática maligna (CID C 61.0), submetido a radioterapia entre maio e junho de 2022. Encontra-se em acompanhamento ambulatorial regular, em uso de bloqueador hormonal, com PSA controlado, sem previsão de alta. **Apresenta sintomas de alteração de fluxo urinário** sendo prescrita a associação de **succinato de solifenacina 6 mg + cloridrato de Tansulosina 0,4 mg (vesomni)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência 1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. 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 SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de



radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.

7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.

10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 (metástases). No Brasil, o câncer de próstata é o segundo mais comum entre os homens. A grande maioria desses tumores cresce de forma lenta, com pouca sintomatologia. Alguns, todavia, crescem de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos, podendo levar à morte¹.

2. O adenocarcinoma de próstata é uma das neoplasias malignas mais frequentes em homens, com uma prevalência estimada em 30%, de acordo com dados histopatológicos, em pacientes acima de 50 anos. O diagnóstico do câncer da próstata é feito pelo estudo histopatológico do tecido obtido pela biópsia da próstata, que deve ser considerada sempre que houver anormalidades no toque retal ou na dosagem do antígeno prostático específico (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 paciente².

3. Radioterapia

É um tratamento no qual se utilizam radiações ionizantes (raio X, por exemplo) para destruir um tumor ou impedir que suas células aumentem. Estas radiações não são vistas e durante a aplicação o

² BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso de Câncer da Próstata. 2002. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2024.



paciente não sente nada. A radioterapia pode ser usada em combinação com a quimioterapia ou outros tratamentos³. Na Neoplasia de próstata, para a maioria dos pacientes, em pelo menos 40% ocorre algum grau de disfunção erétil. Outros efeitos adversos da radioterapia incluem proctite por irradiação, cistite, diarreia e fadiga e possivelmente **estenoses uretrais**, em particular nos pacientes com história anterior de ressecção transuretral da próstata⁴

DO PLEITO

1. **Tansulosina + Solifenacina (Vesomni®)** está indicado no 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. Trata-se de Autor com diagnóstico de **neoplasia prostática maligna com sintomas de alteração de fluxo urinário após radioterapia** em uso do medicamento **Tansulosina + Solifenacina (Vesomni®)** – 01 comprimido/dia.

2. Assim, cumpre informar que a associação medicamentosa pleiteada **não apresenta indicação em bula** para o quadro clínico apresentado pela Autor. Portanto, a prescrição do medicamento caracteriza a condição de uso off-label⁶.

3. O uso off-label de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, **isso não implica que seja incorreto**. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. **Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.**

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label do medicamento succinato de solifenacina 6 mg + cloridrato de Tansulosina 0,4 mg (vesomni) no tratamento da neoplasia prostática maligna.

5. O medicamento succinato de solifenacina 6 mg + cloridrato de Tansulosina 0,4 mg (vesomni®), **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.

✓ Dessa forma, não há atribuição exclusiva do município de Nova Iguaçu ou do estado do Rio de Janeiro em fornecer esse medicamento.

³ <https://www.gov.br/inca/pt-br/aceso-a-informacao/perguntas-frequentes/radioterapia#:~:text=%C3%89%20um%20tratamento%20no%20qual,o%20paciente%20n%C3%A3o%20sente%20nada.>

⁴ <https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BAr-bios-geniturin%C3%A1rios/c%C3%A2nceres-de-pr%C3%B3stata>

⁵ Bula do medicamento Tansulosina + Solifenacina (Vesomni®) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351413037201368/?nomeProduto=vesomni>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

⁶ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de **unidades de saúde referência UNACONs e CACONs**, sendo estas responsáveis pelo **tratamento do câncer como um todo**.
8. O fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, **devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia**, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁷.
9. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os **responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos** necessários ao tratamento do câncer que **padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde**.
10. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 96631576 - Pág. 4), unidade de saúde **habilitada em oncologia e vinculada ao SUS** como **UNACON**. Sendo de **responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno)**.
11. Caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha o Autor não tenha padronizado o medicamento pleiteado **Tansulosina + Solifenacina**, sugere-se que o **médico assistente verifique sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital em questão para atendimento da prescrição**.
12. O medicamento aqui pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

A 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE

Médica

CRM-RJ 59719-5

ID: 3044995-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF-RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁷ PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 29 jan.2024.