



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0227/2024

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2024.

Processo nº 0835858-48.2023.8.19.0002
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **colecalfiferol 7000UI**, **sulfato de glicosamina 1500mg + sulfato de condroitina 1200mg** (Artrolive[®]) ou **sulfato de glicosamina 1,5g + sulfato sódico de condroitina 1,2g** (Condroflex[®]), **alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio[®]) **promestrieno 10mg/g**, **succinato de solifenacina 10mg** (Vesicare[®]), **gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon[®] MR), **domperidona 10mg** e **escitalopram 20mg**; e ao suplemento alimentar **carbonato de cálcio 600mg + vitamina D 400UI** (OsteoNutri[®] ou Caldê[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 88754189 - Páginas 1 a 3), encontra-se **Parecer Técnico nº 0703/2023**, emitido em 22 de novembro de 2023, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca dos medicamentos e suplemento alimentar aqui pleiteados.
2. De acordo com novo laudo médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Num. 97273679 - Página 1), emitido em 14 de dezembro de 2023 por , a Autora, 72 anos, apresenta **incontinência urinária de urgência** (CID-10: R32) com necessidade de uso de **succinato de solifenacina 10mg** (Vesicare[®]), 1 vez ao dia (uso contínuo); e portadora de **vaginite atrófica pós-menopausa** (CID-10: N95.2) com necessidade do creme vaginal **promestrieno 10mg/g**, 2 vezes por semana (uso contínuo).

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.
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. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo **incontinência urinária (IU)** refere-se à queixa de qualquer perda de urina, que pode ser involuntária, provocada pelo indivíduo ou descrita por um cuidador. A IU é uma condição que afeta a qualidade de vida, comprometendo o bem-estar físico, emocional, psicológico e social das pessoas. As mulheres têm maior predisposição de apresentar essa condição. Inúmeras situações podem levar a IU e a identificação de sua causa é essencial para o tratamento adequado¹.
2. **Atrofia vulvovaginal** é uma condição crônica e progressiva, podendo se apresentar em qualquer fase da vida da mulher, sendo mais frequente, no entanto, na peri e pós-menopausa, em especial na fase tardia. Após a menopausa, a elasticidade da vagina é reduzida por diminuição das estruturas do colágeno e a redução do fluxo sanguíneo, com prejuízo para a lubrificação da parede vaginal, e resultando em ressecamento. Pacientes sem sintomas climatéricos sistêmicos importantes podem ter sua atrofia genital tratada via tópica local, por meio do uso de hidratantes vaginais, lubrificantes e cremes estrogênicos².

DO PLEITO

1. **Succinato de solifenacina (Vesicare®)** é indicado para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associados com uma bexiga hiperativa³.
2. **Promestrieno** é indicado para o tratamento de atrofia vulvovaginal decorrente de deficiência estrogênica. Promestrieno também é indicado no caso de retardo da cicatrização cervicovaginal pós-parto normal, pós-cirurgia ou após terapias locais com agentes físicos⁴.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 1, de 9 de janeiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária não Neurogênica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-incontinencia-urinaria-nn-13-01-2020.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2024.

² Atrofia Genital. Femina®. 2016; 44 (2): 113-121. Disponível em: < <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/02/1050855/femina-2016-442-113-121.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento solifenacina (Vasicare®) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351182566200950/?substancia=24178>>. Acesso em: 31 jan. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento promestrieno por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431140>>. Acesso em: 31 jan. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Em teor conclusivo do **Parecer Técnico nº 0703/2023** (Num. 88754189 - Páginas 1 a 3), este Núcleo questionou acerca de patologia que justificasse o uso dos medicamentos **succinato de solifenacina 10mg** (Vesicare®) e **promestrieno 10mg/g** no esquema terapêutico da Autora.
2. Em resposta, o médico assistente informou que a Autora apresenta quadro de *incontinência urinária de urgência (IUU)* e *vaginite atrófica pós-menopausa*. Assim, cumpre informar que os medicamentos **succinato de solifenacina 10mg** (Vesicare®) e **promestrieno 10mg/g estão indicados** para o tratamento das referidas condições, respectivamente.
3. O pleito **solifenacina** (dentre outros da mesma classe farmacológica) **não foi incorporado no SUS** para o tratamento da *incontinência urinária de urgência* após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tal decisão foi baseada no fato de que tal classe de medicamento apresentou benefícios e relevância clínica muito pequenos, além de incertezas em relação à eficácia em decorrência das fragilidades dos estudos⁵.
 - Atualmente o SUS não disponibiliza nenhuma opção farmacológica para o tratamento da incontinência urinária, no entanto, várias são as opções de manejo, controle e correção da condição presentes no SIGTAP³;
 - Não há informações em documentos médicos que permitam avaliar se foram tentadas intervenções não farmacológicas, padronizadas no SUS, para o manejo da incontinência urinária da Autora.
4. O pleito **promestrieno 10mg/g não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.
 - O creme vaginal estriol 1mg/g e estrogênios conjugados 0,625mg/g **foi listado** no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Entretanto, o Município de São Gonçalo **não padronizou** tais medicamentos no âmbito da atenção básica.
 - Portanto, não há medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como alternativa ao pleito **promestrieno**.
5. Reiteram-se as demais informações prestadas em parecer técnico anteriormente elaborado.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 467. Junho/2019. Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da Incontinência Urinária de Urgência. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_antimuscarinicos_incontinencia_urinaria.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2024.