



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1735/2025.

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2025.

Processo nº: 0848657-58.2025.8.19.0001.

Autor:

Trata-se de Autor com mielomimigocele, malformação de chiari Tipo II, hidrocefalia, epilepsia, bexiga neurogênica e intestino neurogênico, apresenta ainda deficiência de vitamina D, em uso de fenitoína 100mg, solifenacina 10mg (Vesicare®), imipramina 25mg e Vitamina D 7000UI (Num. 187500476 - Pág. 1 a 7)

Informa-se que o medicamento pleiteado **succinato de solifenacina 10mg¹, possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

O **Succinato de Solifenacina 10mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento do medicamento pleiteado **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso de **Succinato de Solifenacina** para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com **bexiga neurogênica, e recomendou a não incorporação** desse medicamento no SUS levando-se em conta a pouca evidência científica sobre a eficácia e segurança dessa classe de medicamento, a dúvida sobre qual seria o ideal para o tratamento de disfunção de armazenamento em pacientes neurogênicos adultos, atreladas à baixa qualidade metodológica dos estudos disponíveis e ao alto impacto orçamentário².

Cabe dizer que não há medicamentos incorporados no SUS para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes adultos com bexiga neurogênica.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da disfunção neurogênica do trato urinário inferior (antes bexiga neurogênica) foi encaminhado para publicação (ainda não disponível até o fechamento deste parecer)³.

O medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de

¹ Bula do medicamento Succinato de Solifenacina (Impere®) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Impere>>. Acesso em: 06 mai 2025.

² CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação. Fevereiro/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2020/relatorio_antimuscarínicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf>. Acesso em: 06 mai 2025.

³ CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 06 mai 2025.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Succinato de Solifenacina 10mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 116,26, para o ICMS de 0%⁹.

É o parecer.

Encaminha-se ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro o processo supracitado em retorno para ciência.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em 05 mai. 2025.