



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1759/2025.

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2025.

Processo nº 0848835-07.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Inicialmente, cabe esclarecer que os documentos mencionados no despacho judicial (Num. 187613968 - Pág. 1), os quais citam laudo médico anexado à petição inicial no index 187601920, não se referem ao Autor _____, mas sim a outro paciente,_____. Os documentos constantes do Num. 187601920 - Pág. 1 a 7, tratam de laudos relacionados ao medicamento colecalciferol (vitamina D3) 7000 UI (Addera D3), indicados para correção de hipovitaminose D em paciente diverso. Assim, tais documentos não guardam relação com o quadro clínico do Autor do presente feito.

Trata-se de Autor, 69 anos, com quadro de **incontinência urinária associada a urgência e hiperatividade detrusora**. Já fez tratamento clínico conservador com uso de fisioterapia do assoalho pélvico com biofeedback, restrição hídrica e micção de horário. Consta solicitação do medicamento **succinato de solifenacina 5mg** (Impere®) um comprimido ao dia, uso contínuo. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R32 - Incontinência urinária não especificada** (Num. 187601919 - Pág. 6-21).

Informa-se que o medicamento pleiteado **succinato de solifenacina 5mg** (Impere®) **possui indicação** em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - incontinência urinária.

Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que o **succinato de solifenacina 5mg** (Impere®), **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 **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O pleito **solifenacina não foi incorporado no SUS** para o tratamento da incontinência urinária de urgência após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹.

A decisão foi fundamentada na constatação de que os benefícios clínicos observados foram pequenos, com relevância limitada na prática clínica. Além disso, havia incertezas significativas nas evidências apresentadas, devido às fragilidades metodológicas dos estudos avaliados. Considerou-se ainda o elevado impacto econômico da incorporação, diante do benefício modesto oferecido pelo tratamento².

¹ Diário Oficial da União. Portaria Nº 33, de 27 de junho de 2019. Torna pública a decisão de não incorporar os antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para incontinência urinária de urgência, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2019/portariasctie-33-34.pdf>. Acesso: 08 mai. 2025.

² 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/mídias/relatórios/2019/relatorio_antimuscarínicos_incontinencia_urinaria.pdf. Acesso: 08 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da incontinência urinária não neurogênica** por meio da Portaria Conjunta nº 01, de 09 de janeiro de 2020, que traz as abordagens diagnósticas e terapêuticas recomendadas no âmbito do SUS. O referido PCDT descreve como tratamentos: tratamento conservador por meio de orientação, exercícios pélvicos e biofeedback deve ser a primeira escolha nos primeiros 12 meses, por antecipar a recuperação espontânea da continência, reabilitação - Treinamento dos Músculos do Assoalho Pélvico (TMAP). Ressalta-se que o protocolo não recomenda o uso de tratamentos medicamentosos para essa condição.

Cabe acrescentar, que conforme documento médico (Num. 187601919 - Pág. 18), o autor já fez tratamento clínico conservador com uso de fisioterapia do assoalho pélvico com biofeedback, restrição hídrica e micção de horário.

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** que possam configurar como substituto ao fármaco **succinato de solifenacina 5mg** (Impere®).

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

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁴:

- **Succinato de solifenacina 5mg** (Impere®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 110,49.

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.

³ 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: 08 mai. 2025.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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