

I - Informações sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial;

Segundo laudo médico e demais documentos apresentados, a requerente tem 72 anos (DN: 16/07/1948), reside no município de Campo Grande, é portadora de Bexiga hiperativa (CID10: N32.8 – Outros transtornos especificados da bexiga). Não foram apresentados resultados de exames complementares. Solicita o medicamento Succinato de Solifenacina 5mg 1 comprimido/dia para o seu tratamento.

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. Essa perda involuntária pode estar associada com a urgência e também com esforço ou esforço físico, incluindo atividades esportivas, ou em espirros ou tosse. A IU é uma condição que afeta a qualidade de vida, comprometendo o bem-estar físico, emocional, psicológico e social das pessoas. A IU pode acometer indivíduos de todas as idades, de ambos os sexos e de todos os níveis sociais e econômicos. Um estudo na população dos EUA estimou que 12 milhões de pessoas sofrem de IU. Estima-se que 200 milhões de pessoas vivam com incontinência ao redor do mundo e que entre 15% e 30% das pessoas acima de 60 anos que vivem em ambiente domiciliar apresentam algum grau de incontinência. Entretanto, o número exato de pessoas acometidas pode ser muito maior do que as estimativas atuais, visto que muitas delas não procuram ajuda por vergonha, acreditando que o problema seria uma consequência normal do envelhecimento ou, ainda, que não existe tratamento. Estudo brasileiro conduzido em população idosa relatou uma prevalência de IU de 11,8% entre os homens e de 26,2% entre as mulheres.

As mulheres têm maior predisposição de apresentar essa condição. As mulheres apresentam uma menor capacidade de oclusão uretral e isso se deve ao fato de a uretra funcional feminina ser mais curta e a continência depender não somente do funcionamento esfínteriano adequado, mas também de elementos de sustentação uretral (músculos e ligamentos) e transmissão da pressão abdominal para o colo vesical.

Inúmeras situações podem levar a IU. A identificação da sua causa é essencial para o tratamento adequado. De maneira geral, a presença de IU pode ser dividida de acordo com a etiologia em neurogênica (p.ex., por lesão medular traumática, esclerose múltipla, acidente vascular cerebral) e não neurogênica (p. ex. hiperatividade detrusora, insuficiência intrínseca do esfíncter uretral, cirurgias da próstata). Este Protocolo trata de causas não neurogênicas, especificamente a IU aos esforços e a IU por urgência no adulto.

A IU pode ser classificada de acordo com o tipo de incontinência em IU aos esforços, IU de urgência e IU mista. A Incontinência Urinária aos Esforços (IUE) ocorre devido a uma deficiência no suporte vesical e uretral que é feito pelos músculos do assoalho pélvico ou por uma fraqueza ou lesão do esfíncter uretral. Essa condição leva a perda de urina em situações de aumento da pressão intra-abdominal, tais como, tossir, espirrar, correr, rir, pegar peso, levantar da posição sentada ou até mesmo andar. Em geral, não ocorrem perdas em repouso e durante o sono. Essa situação é bastante frequente em mulheres. Em homens sem alterações neurológicas relevantes, esse tipo de incontinência ocorre após prostatectomia, em que o mecanismo esfínteriano proximal é removido. Nesses casos, a continência fica dependente do esfíncter uretral estriado e uma lesão parcial ou total deste componente esfínteriano pode levar a IU.

A Incontinência Urinária de Urgência (IUU) ocorre como consequência da hiperatividade detrusora (HD), que ocorre quando o músculo detrusor apresenta contração involuntária. Para a preservação da continência urinária, é fundamental que a bexiga apresente função normal e a pressão intravesical deve permanecer relativamente baixa e constante durante todo o seu

enchimento. Em pessoas com a sensibilidade vesical preservada, a HD leva a um desejo súbito e imperioso de urinar. Quando a contração vesical supera a capacidade de oclusão uretral gerada pelo esfíncter, ocorre a IUU. Várias situações podem levar a hiperatividade detrusora, desde uma infecção urinária que irrita a mucosa vesical até uma alteração, identificável ou não, da inervação vesical. Os sintomas mais comuns associados a IUU são urgência miccional, polaciúria e noctúria (necessidade de acordar a noite devido a desejo miccional). A incontinência Urinária Mista (IUM) é a combinação da IUE e IUU, ou seja, uma insuficiência de oclusão uretral associada à hiperatividade detrusora. **(Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária não Neurogênica, Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 01 de 09/01/2020)**

II - Tratamentos realizados e alternativas de tratamentos possíveis;

TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA AOS ESFORÇOS (IUE)

Tratamento Conservador da IUE e Medidas Gerais:

No tratamento da IUE, sempre é recomendada a conduta conservadora antes do tratamento invasivo. Nas mulheres o tratamento conservador incluem mudanças no estilo de vida e a adoção de técnicas de reabilitação. O 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.

Os fatores de estilo de vida que podem estar associados à IUE incluem obesidade, dieta, nível de atividade física e ingestão de líquidos. A adequação desses fatores pode melhorar a IUE. A escolha da terapia inicial deve levar em consideração a preferência da paciente e o contexto clínico geral avaliado.

Nas mulheres, o excesso de peso foi identificado como um fator de risco para a IU em muitos estudos epidemiológicos. Há evidências de que a prevalência de IUE aumenta proporcionalmente ao aumento do índice de massa corpórea (IMC). Nos casos de obesidade e sobrepeso, a perda de 5% do peso corporal inicial tem impacto na redução dos sintomas da IU. Revisão sistemática concluiu que a perda de peso foi benéfica na melhoria da IU.

Nas mulheres, a atividade física regular pode fortalecer a musculatura do assoalho pélvico e possivelmente diminuir o risco de desenvolvimento de IU, especialmente IUE. No entanto, é possível que o exercício físico pesado possa agravar o quadro. Estudos em diferentes populações concluíram que o exercício físico extenuante aumenta o risco de IUE durante os períodos de atividade física. Por outro lado, a presença de IU pode impedir que as mulheres façam exercícios. Existem evidências de qualidade baixa de que a prática de exercício de intensidade moderada diminui a IUE em mulheres de meia-idade e que isso pode estar relacionado ao controle de peso. Dessa maneira, a recomendação de exercício físico para indivíduos com IUE é condicionada à gravidade do quadro, à presença de comorbidades e à supervisão por profissional da saúde.

A modificação da ingestão de líquidos, em particular a restrição, é uma conduta comumente usada por pessoas com IU para aliviar os seus sintomas. O aconselhamento pelos profissionais da saúde sobre a ingestão de líquidos deve basear-se numa ingestão de líquidos em 24 horas que seja suficiente para evitar a desidratação.

Nos homens, o 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. Os fatores de estilo de vida que podem estar associados à IUE incluem dieta, micção de horário e adequação da ingestão de líquidos. A adequação desses fatores pode melhorar a IUE.

Reabilitação - Treinamento dos Músculos do Assoalho Pélvico (TMAP):

O treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) se constitui de um programa no qual as pacientes são orientadas a contrair os músculos do assoalho pélvico (MAP) por um tempo progressivo, repetidas vezes ao longo do dia. O TMAP é recomendado como primeira linha de tratamento, considerando a preferência da paciente, para melhorar a função do assoalho pélvico e a estabilidade da uretra. Em situações de não adesão, recusa da paciente ou falha do TMAP, outras

formas de tratamento serão indicadas, conforme descrito neste Protocolo. O TMAP pode ser associado ao biofeedback (por meio de estímulos visuais, táteis ou auditivos), estimulação elétrica de superfície ou cones vaginais.

O TMAP não apresenta contraindicações no tratamento das mulheres e não está associado a efeitos colaterais. Fundamenta-se no incremento da força de contração dos músculos do assoalho pélvico e de suporte dos órgãos pélvicos. Contudo, a manutenção dos resultados depende da continuidade dos exercícios. O tratamento da IU com TMAP no período do pós-parto precoce aumenta as chances de continência por até 12 meses.

A IUE masculina após a prostatectomia apresenta característica de resolução espontânea na maioria dos casos, no prazo de 6 a 12 meses. A realização de técnicas de reabilitação, nos primeiros meses do pós-operatório, pode acelerar o tempo de recuperação da continência. Nesse período, o TMAP pode ser recomendado considerando a preferência do paciente. O TMAP não oferece benefício para tratamento da IU aos 12 meses após a prostatectomia. Há evidências contraditórias sobre se o treinamento vesical, estimulação elétrica ou biofeedback aumentam a eficácia da TMAP isolado nos homens.

Biofeedback:

O Biofeedback é considerado um tratamento adjunto para o TMAP, pois permite que os pacientes observem a contração dos MAP enquanto realizam os exercícios. Atua como adjuvante ao TMAP, motiva os pacientes a conseguir uma contração muscular mais forte e, assim, estimula a adesão ao treinamento intensivo. As medidas da atividade dos MAP podem ser avaliadas por perineômetro ou eletromiografia.

Os esquemas de tratamento supervisionados de maior intensidade e a adição de biofeedback conferem maior benefício. Apoiar-se o princípio geral de que uma maior eficácia é alcançada por meio da associação de diferentes tipos de tratamento e aumento progressivo da intensidade. A adição do Biofeedback ao TMAP pode promover melhor coordenação e controle dos MAP quando comparado ao TMAP sem o Biofeedback.

TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE URGÊNCIA (IUU)

Tratamento Conservador da IUU e Medidas Gerais:

A mudança de estilo de vida é a opção de primeira linha para todos os pacientes com IUU. Consiste em mudanças de hábitos para aliviar os sintomas vesicais e reeducação vesical para treinar habilidades para controlar a IUU. São medidas de fácil aplicação, baixo custo, porém dependem da compreensão, motivação e adesão do paciente, bem como de incentivo pelo profissional da saúde.

As orientações compreendem o diário miccional, orientações para dieta e ingestão hídrica, estratégias para o controle do desejo miccional, treinamento dos músculos do assoalho pélvico (com ou sem biofeedback) e estimulação elétrica.

O Treinamento vesical é a terapia de primeira linha para adultos com IUU. Consiste em um programa de educação do paciente com um esquema de micção programada com ajuste gradual dos intervalos. Os objetivos específicos são corrigir os hábitos defeituosos de micção frequente, melhorar o controle sobre a urgência, prolongar os intervalos de micção, aumentar a capacidade da bexiga, reduzir episódios de incontinência e restaurar confiança do paciente.

Mudanças de hábitos incluem a redução da ingestão de líquidos, cafeína, alimentos ácidos e álcool, além da orientação como perda de peso, cessação do tabagismo e tratamento da constipação.

Reabilitação – Treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP), Biofeedback ou estimulação do nervo tibial:

O TMAP pode ser usado para o controle da IUU, uma vez que a contração do detrusor pode ser inibida por uma contração voluntária dos músculos do assoalho pélvico (MAP). O paciente é instruído a não se apressar para ir ao banheiro e fazer a contração dos MAP repetidamente até o controle da sensação de urgência e evitar a IU.

Observa-se redução nos episódios de incontinência em mulheres com IUU que realizaram

TMAP com biofeedback em comparação com TMAP com palpação digital, sem biofeedback. A qualidade de vida foi significativamente maior após TMAP com biofeedback.

A estimulação percutânea do nervo tibial é uma forma de neuromodulação que proporciona a estimulação retrógrada ao plexo do nervo sacral por meio de um eletrodo inserido no tornozelo, cefálico ao maléolo medial, uma área anatômica reconhecida como o centro da bexiga. A estimulação transcutânea do nervo tibial é menos invasiva do que estimulação percutânea e pode ser posicionada na região do tornozelo com o uso de eletrodos de superfície.

A Eletroestimulação, sempre que disponível, deve ser considerada complementar à terapia comportamental em pacientes com IUU. Em teoria, a neuroestimulação deve ser minimamente invasiva, facilmente aplicável e não causar constrangimento desnecessário. Além disso, a sustentabilidade e a relação custo-eficácia são relevantes considerando tratamentos farmacológicos.

São descritos diferentes protocolos de tratamento (3, 6, 8, 12 semanas) com os dados mais objetivos a favor do esquema de 12 semanas. Sendo assim, o estímulo deve ser feito uma vez por semana até, no máximo, 12 semanas. A extensão do tratamento deve levar em conta a gravidade do quadro e resposta ao tratamento.

Outros tratamentos:

A avaliação de medicamentos da classe de antimuscarínicos, atualmente registrados no Brasil para o tratamento da bexiga hiperativa, como a oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina e também o agonista beta-3 mirabegrona, foi procedida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), e esses medicamentos não tiveram o uso recomendado. Estas tecnologias apresentam dados de eficácia semelhante, sendo as principais diferenças observadas nos esquemas de administração e nos efeitos adversos. As evidências indicam que, mesmo que o uso dos antimuscarínicos e a mirabegrona, comparativamente ao placebo, resulte em redução de episódios de IU/dia e do número de micções/dia, essa redução é inconsistente e não representa relevância clínica expressiva, já que corresponde em geral a menos de 01 episódio/dia. A maioria dos estudos avaliados apresentou risco de viés elevado, tempo de seguimento curto e resultados heterogêneos. Os estudos também apontam que existe dúvida quanto à manutenção do efeito de redução de 100% dos episódios de IU (taxa de cura), haja vista que os testes são realizados apenas após três dias de diário miccional. A razão de custo-efetividade incremental para a redução de 01 episódio de IU/dia apresentou altos valores. Assim, após a análise desse conjunto de evidências a recomendação de não incorporar estas tecnologias foi publicada pelas portarias SCTIE/MS nº 33/2019 e nº 34/2019. **(Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária não Neurogênica, Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 01 de 09/01/2020)**

Não há informações sobre tratamentos realizados.

III - Informações sobre o(s) medicamento(s), exame(s) ou procedimento(s) solicitado(s), especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, efeitos adversos e imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção;

O **Vesicare** (nome comercial) **Succinato de Solifenacina** (princípio ativo) é um antagonista competitivo dos receptores muscarínicos com seletividade maior para a bexiga urinária que para as glândulas salivares in vivo. Receptores muscarínicos têm um papel importante em várias funções principais mediadas colinergicamente, incluindo contrações da musculatura lisa da bexiga urinária e estimulação da secreção salivar. Solifenacina é indicado para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associados com uma bexiga hiperativa. Reação adversa muito comum: boca seca. Reação adversa comum: visão borrada, prisão de ventre grave (constipação), náusea, dispepsia, dor abdominal. Reação adversa incomum: infecção do trato urinário, cistite, sonolência, disgeusia, olhos secos, secreção no nariz, doenças de refluxo gastroesofágico, garganta seca, pele seca, dificuldade para urinar, fadiga, edema periférico. Reação adversa rara: tonturas, dor de cabeça, obstrução do cólon, impactação fecal, vômito, prurido,

retenção urinária, erupção cutânea. Reação adversa muito rara: alucinações, estado de confusão, eritema multiforme, urticária, angioedema. Reação adversa com incidência desconhecida: reação anafilática, diminuição do apetite, hiperpotassemia, delírio, glaucoma, irregularidades dos batimentos cardíacos tais como: torsade de pointes, prolongamento do intervalo QT (alterações do eletrocardiograma), fibrilação atrial, palpitações e taquicardia. Rouquidão, íleo paralítico, desconforto abdominal, doença hepática, teste de função hepática anormal, dermatite esfoliativa, fraqueza muscular, insuficiência renal.

A Solifenacina foi o primeiro anticolinérgico específico dos receptores M3 a ser lançado no mercado. Nos ensaios clínicos duplamente cegos, randomizados, controlados por placebo, este composto, na dose de 5-10 mg/dia, reduziu, significativamente todos os sintomas associados à Síndrome da Bexiga Hiperativa (SBH), incluindo a imperiosidade e melhorou a qualidade de vida dos doentes. Num estudo "open-label" decorrido durante 52 semanas, 81% dos 1637 doentes recrutados, completaram o estudo. Este resultado excelente associou-se a uma baixa taxa de efeitos laterais ao nível do sistema nervoso autônomo. Só 4,7 % dos doentes tiveram de suspender o tratamento devido a efeitos antimuscarínicos graves. Particular interesse deve ser prestado ao fato do uso prolongado de solifenacina estar associado a um aumento da taxa de cura da incontinência, imperiosidade e frequência miccional. Saliente-se, apesar de tudo, que estes resultados devem ser interpretados com juízo crítico apurado, uma vez que os ensaios clínicos nem sempre refletem a prática quotidiana. Na verdade, a adesão terapêutica aos anticolinérgicos por parte dos doentes com SBH pode ser muito inferior a descrita nos ensaios clínicos. Numa análise recente baseado no número de embalagens de anticolinérgicos (oxibutinina e tolterodina, IR ou ER) compradas por cerca de 20.000 doentes com SBH, estimou-se que só 20% dos doentes mantinham a terapêutica um ano após o seu início. Uma revisão e meta análise recentes sugeriram que a eficácia clínica entre os vários fármacos é diferente. De forma a tornar evidentes essas diferenças, ensaios clínicos comparando dois ou mais fármacos estão a ser realizados, mas os resultados ainda são inconclusivos. Tolterodina ER 4mg e oxibutinina ER 10 mg, foram comparadas num ensaio clínico durante 12 semanas, incluindo 790 mulheres com sintomas atribuíveis ao SBH. Houve uma pequena vantagem favorável à oxibutinina ER na resolução da frequência miccional e incontinência por imperiosidade. No entanto, a pequena vantagem da oxibutinina na melhoria dos sintomas foi suplantada pela maior incidência de xerostomia, ocorrendo em 30% com a oxibutinina ER contra 22% com a tolterodina ER. A Solifenacina 5 ou 10 mg/dia foi comparada com a tolterodina 4 mg ER/dia num estudo clínico durante 12 semanas. A maioria dos efeitos colaterais foram ligeiros a moderados e a taxa de abandono da terapêutica foi semelhante nos dois grupos. Um regime posológico flexível de solifenacina apresentou eficácia superior à tolterodina no respeitante ao decréscimo dos episódios de imperiosidade, incontinência, incontinência por imperiosidade e uso de pensos. No entanto as diferenças na sintomatologia, entre os dois grupos terapêuticos, no início do estudo comparados com os mesmos no final são pequena sem valor absoluto. O cloreto de tróspio 20 mg BID e a oxibutinina IR 5 mg BID apresentam uma redução semelhante nos episódios de frequência miccional, incontinência e imperiosidade. A conclusão do ensaio clínico foi uma eficácia semelhante entre os dois fármacos, tendo o cloreto de tróspio melhor perfil de tolerabilidade.

O tratamento farmacológico da síndrome da bexiga hiperativa (SBH) e hiperatividade do detrusor (HD) tem se centrado nos receptores bloqueadores muscarínicos pós-sinápticos no músculo detrusor, assim prevenindo ou diminuindo as contrações involuntárias do detrusor. Agentes antimuscarínicos são eficazes nesse sentido; no entanto, aproximadamente 25% a 40% dos pacientes não conseguem alívio adequado dos sintomas quando a incontinência é a variável primária de resultado. Além disso, como essas medicações não são urológicamente seletivas, os efeitos colaterais antimuscarínicos, especialmente boca seca e constipação, limitam sua utilidade e resultam em altos índices de descontinuação fora dos estudos clínicos de larga escala.

Embora apresente resultados em curto prazo satisfatórios, a persistência desses resultados em médio e longo prazo não é promissora. Mesmo melhorando os sintomas decorrentes da bexiga hiperativa, o medicamento não mostrou expressivo ganho na qualidade de vida. A adesão ao tratamento, via de regra, é baixa.

IV - Tratando-se de medicamento, deverá referir-se também a classe medicamentosa do fármaco e seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

O Succinato de Solifenacina (outros produtos com ação no trato urinário) está registrado na ANVISA.

V - Se há risco iminente à vida do paciente;

Não há dados clínicos que indiquem risco iminente à vida da paciente.

VI - Se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou anteriormente;

A paciente está sendo atendida pela rede pública de saúde.

VII - Se o pedido do autor é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer esfera, considerando especialmente, no caso de fármacos, os Programas de Medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus Protocolos Clínicos e a eficácia dos remédios disponibilizados na rede pública;

O Succinato de Solifenacina não está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020) ou outro ato normativo do SUS.

A CONITEC avaliou a Solifenacina no Relatório de recomendação nº 508 – Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina, darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Fevereiro/2020:

Experiência internacional: O CADTH recomenda a darifenacina e solifenacina para o tratamento de bexiga hiperativa, não havendo recomendação para bexiga neurogênica. O NICE recomenda medicamentos antimuscarínicos para pessoas com doença da medula espinhal.

Considerações gerais: Os antimuscarínicos disponíveis atualmente no Brasil são: oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina. No entanto, há pouca evidência científica sobre a eficácia e segurança desses medicamentos e qual seria o ideal para o tratamento de disfunção de armazenamento em pacientes neurogênicos adultos. A qualidade metodológica dos estudos encontrados foi baixa e não existem comparações diretas que englobem os quatro antimuscarínicos aqui considerados (darifenacina, oxibutinina, tolterodina e solifenacina).

Recomendação preliminar: pelo exposto, a Conitec, em sua 82ª reunião ordinária, no dia 09 de outubro de 2019, recomendou a não incorporação no SUS dos antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da bexiga neurogênica. Além do aspecto financeiro, considerou-se, primordialmente, a ausência de benefício clínico significativo e baixa qualidade da evidência analisada.

Consulta pública: Foram recebidas nove contribuições de experiência ou opinião, sendo sete discordantes da recomendação preliminar, uma não discordou nem concordou e uma foi 10 excluída por não ter conteúdo analisável. A Conitec entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial.

Recomendação final: Os membros da Conitec presentes na 85ª reunião ordinária, no dia 04 de fevereiro de 2020, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a não incorporação no SUS dos antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica.

Decisão: não incorporar os antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme a Portaria nº 9, publicada no Diário Oficial da União nº 49, seção 1, página 187, em 12 de março de 2020.

VIII - Indicar, quando possível, qual o ente público responsável pelo atendimento do paciente, segundo as normas do Sistema Único de Saúde (SUS);

O Succinato de Solifenacina não está padronizado, portanto não é possível indicar ente público responsável, segundo as normas do SUS.

IX - Sugerir medicamentos ou tratamentos similares ao requerido, preferencialmente existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de comprovada e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente, com a mesma comodidade de uso e comparação de custo orçamentário;

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Incontinência Urinária não Neurogênica, Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 01 de 09/01/2020, indica o tratamento recomendado pelo SUS, conforme indicado no item II.

No contexto da incontinência urinária, nenhum dos antimuscarínicos citados acima encontram-se disponíveis no rol de tecnologias do SUS, não estando presente nos registros do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) e nem na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais mais atualizada (RENAME 2020).

X - Em caso de pedido de medicamento genérico, observar se a prescrição utilizou-se da legislação vigente e se existe possibilidade de substituição;

O Succinato de Solifenacina tem genérico. Preços conforme tabela da CMED/ANVISA (PF: preço de fábrica; PMC: preço máximo ao consumidor, PMVG: preço máximo de venda ao governo):

- VESICARE (ASTELLAS FARMA BRASIL) 5MG COMPRIMIDO REVESTIDO X 30. PF: R\$ 138,60, PMC: R\$ 184,74, PMVG: R\$ 108,76.
- SUCCINATO DE SOLIFENACINA (RANBAXY) 5 MG COMPRIMIDO REVESTIDO X 30. PF: R\$ 90,06, PMC: R\$ 120,04, PMVG: R\$ 70,67.

XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.

Considerando que a paciente está sendo atendida pelo SUS.

Considerando que Succinato de Solifenacina não está padronizado na RENAME 2020.

Considerando o PCDT da Incontinência Urinária não Neurogênica, Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 01 de 09/01/2020, que não oferece medicamentos para o tratamento, mas indica medidas não farmacológicas, conforme descrito no item II.

Considerando as evidências científicas indicadas no item III.

Considerando a falta de informações sobre tratamentos realizados, bem como não foram apresentados resultados de exames complementares.

Considerando a recomendação da CONITEC pela não incorporação de medicamentos antimuscarínicos (como a solifenacina).

Em face ao exposto, este Núcleo de Apoio Técnico é desfavorável ao pedido de Succinato de Solifenacina.