

RESPOSTA RÁPIDA

382/2014

Vesicare®

SOLICITANTE :Dra. Sabrina Cunha Peixoto Ladeira

Juíza de Direito de Pirapora- MG

NÚMERO DO PROCESSO: 51214 005156-0

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

PIRAPORA - JUIZADO ESPECIAL - 51214 005156-0

Para fins de apreciação do pedido de liminar, encaminhe a Secretaria do Juízo, informações para que, no prazo de 48 horas, preste as informações necessárias:

- 1) O medicamento solicitado (Vesicare 5mg) é aprovado pela Anvisa?
- 2) O medicamento solicitado está incluído na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?
- 3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do solicitante?
- 4) O medicamento é produzido-fornecido por empresa sediada no País ou depende de importação?
- 5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?
- 6) Qual o custo médio do fármaco solicitado?
- 7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?
- 8) Existe alguma outra observação a ser feita?

Pirapora/MG, 14 de julho de 2014.

Sabrina Cunha Peixoto Ladeira

Juíza de Direito

Relatório médico enviado



DECLARO QUE O PACIENTE Antônio José dos Santos

É PORTADOR DE HIPERTATIVIDADE DETRUSORA E NECESSITA DE USO CONTÍNUO DA
MEDICAÇÃO VESICARE (5MG); PRINCÍPIO ATIVO SOLIFENACINA.

A PRIVAÇÃO DA MEDICAÇÃO PODE AGRAVAR O QUADRO CLÍNICO DO PACIENTE, EM ESPECIAL
INCONTINÊNCIA URINÁRIA.

CID: R32

SEM MAIS,

Dr. Lucas Praga Corrêa
Urologia
CRM/MG: 45640

PRIRAPORA, 18 DE JUNHO DE 2014

CONTEXTO

SOBRE A DOENÇA

A bexiga hiperativa é uma condição comum em que a bexiga se
contraí subitamente, resultando na sensação de necessidade de

urinar urgentemente ou com perda da urina. É uma condição comum em adultos e sua frequência aumenta com a idade.¹

PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

- ✓ Para paciente com bexiga hiperativa, a medicação solicitada tem eficácia comprovada? É segura?

DESCRIÇÃO DA MEDICAÇÃO SOLICITADA

É um anticolinérgico, antagonista dos receptores muscarínicos.

Indicações de bula²:

Vesicare é um medicamento de prescrição usado em adultos para tratar os seguintes sintomas devido a uma condição chamada bexiga hiperativa:

- ter que ir ao banheiro com muita frequência, também chamada “frequência urinária”,
- ter uma forte necessidade de ir ao banheiro imediatamente, também chamada “urgência”,
- vazamento ou acidentes úmidos, também chamados “incontinência urinária”.

O medicamento é aprovado pela ANVISA.

DISPONIBILIDADE NO SUS

A solifenacina (Vesicare®) não está incluído no RENAME, portanto não disponível no SUS.

PREÇO DOS MEDICAMENTOS³

¹ Nabi G, Cody J D, Ellis G, Hay-Smith J, Herbison G P. Anticholinergic drugs versus placebo for overactive bladder syndrome in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 4, Art. No. CD003781. DOI: 10.1002/14651858.CD003781.pub3

² http://www.astellasfarma.com.br/docs/br/bula_de_vesicare_paciente.pdf

³ Preço fábrica dos medicamentos, obtido no portal da ANVISA, atualizado em 20/05/2014, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/50652d004414f77aa679eeb19414950f/LISTA+CONFORMIDADE_2014-05-20.pdf?MOD=AJPERES, acesso em 22/06/2014

Vesicare® -10 mg, cx com 30 comp – R\$ 162,67

REVISÃO DA LITERATURA

Uma vez estabelecido o diagnóstico de bexiga hiperativa, tratamentos conservadores constituem a primeira linha de opções entre os quais estão incluídos a reabilitação do assoalho pélvico e a terapia comportamental.⁴

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 anti-muscarínicos 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 urologicamente seletivas, os efeitos colaterais anti-muscarínicos, especialmente boca seca e constipação, limitam sua utilidade e resultam em altos índices de descontinuação fora dos estudos clínicos de larga escala.⁵

O uso de drogas anticolinérgicas para bexiga hiperativa resulta em melhora estatisticamente significativa dos sintomas. Estudos recentes sugerem que esses resultados estão associados a melhora apenas discreta na qualidade de vida. O efeito adverso mais comum é a boca seca, mas esse sintoma foi responsável pela grande frequência de abandono do tratamento. Não está claro se os efeitos benéficos são permanentes com o longo tempo ou após o término do tratamento.⁶

⁴ Projeto Diretrizes. Sociedade Brasileira de Urologia. Bexiga Hiperativa: Terapia Comportamental e Reabilitação do Assoalho Pélvico. 2006

⁵ Nitti VW. Toxina botulínica para o Tratamento de Bexiga Hiperativa Idiopática e Neurogênica: Desenvolvimento . Disponível em http://www.disfuncaoomiccional.med.br/docs/Artigo_de_Revisao_Nitti_ENG.pdf

⁶ Nabi G, Cody J D, Ellis G, Hay-Smith J, Herbison G P. Anticholinergic drugs versus placebo for overactive bladder syndrome in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 4, Art. No. CD003781. DOI: 10.1002/14651858.CD003781.pub3

CONCLUSÃO

- ✓ **Vesicare® - solifenacina não está disponível no SUS.**
- ✓ 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;
- ✓ Caso haja liberação do medicamento, sugerimos liberação semestral. Ao fim destes períodos, o médico assistente deverá emitir relatório descrevendo o resultado do tratamento e a adesão do paciente ao mesmo.