

PARECER NATJUS/CE

Fortaleza, 21 de julho de 2017.

Ao Excelentíssimo Senhor Juiz
CARLOS ROGÉRIO FACUNDO

Parecer acerca do medicamento HIALURONATO DE SÓDIO (CYSTISTAT®), requerido na ação 0147206-80.2017.8.06.0001 esclarecendo:

1) O medicamento solicitado foi aprovado pela ANVISA?

Princípio ativo: ácido hialurônico (hialuronato de sódio)

Nome comercial: Cystistat®

Fabricante: EMS Sigma Pharma

Sim, possui registro ANVISA: 1356903850011.

Fonte:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/rconsulta_produto_internet.asp

2) O medicamento solicitado está incluído na lista da RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?

O medicamento **não** consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), nem da listagem de medicamentos excepcionais ou especiais do SUS ou da Secretaria Estadual de Saúde do CE.

Fonte:

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME 2014
9ª Edição Revisada e Atualizada
Ministério da Saúde - 2015

3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do requerente?

Não, não há protocolo.

Fonte: Ministério da Saúde

4) O medicamento é produzido-fornecido por empresa sediada no país ou depende de importação?

O medicamento é importado e distribuído por EMS SIGMA PHARMA LTDA empresa sediada em Hortolândia – SP.

Fonte:

Cystistat® Bula completa
Dizeres legais em medicinanet.com.br

5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?

O medicamento tem registro no Ministério da Saúde (No 1.3569.0385) e é disponibilizado no país através de rede de farmácias privadas.
Não é fornecido pelo SUS.

6) Qual o custo médio dos fármacos solicitados?

Cystistat® Solução injetável 40mg 50 ml: R\$ 529,21

Fonte: farmadelivery.com. br

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?

Apesar de não haver um protocolo específico para cistite intersticial trata-se de um quadro de dor crônica e o Ministério da Saúde disponibiliza o Protocolo de Dor Crônica, contemplado na Portaria nº 1083 de 02 de outubro de 2012 (Secretaria de Assistência à Saúde – Ministério da Saúde).

Para o tratamento da dor crônica, nesse caso, podem ser disponibilizados analgésicos (ácido acetil salicílico, dipirona ou paracetamol), anti-inflamatórios não hormonais (ibuprofeno) e antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, nortriptilina ou clomipramina).

Fonte: Ministério da Saúde

8) Existe alguma outra observação a ser feita?

A síndrome da dor vesical é o nome proposto para substituir o termo antigamente conhecido como cistite intersticial.

Trata-se de um quadro clínico caracterizado por dor, pressão ou desconforto pélvico crônico, relacionados

à bexiga e acompanhado com outro sintoma urinário como urgência ou aumento da frequência.

A etiologia e a sua fisiopatologia ainda não foram completamente esclarecidas.

A Associação Americana de Urologia propôs uma diretriz em 2014 para o diagnóstico e tratamento da cistite intersticial/síndrome da bexiga dolorosa e lista dentre os tratamentos por via oral que podem ser usados: amitriptilina, hidroxicodeona, cimetidina, polissulfato de pentosan (aprovado pelo FDA) e ciclosporina A.

A diretriz também elenca alguns tratamentos de uso intravesical como: Dimetilsufloxida (DMSO), heparina e lidocaína.

O ácido hialurônico é um dos glicosaminoglicanos usados para o tratamento, mas faltam estudos controlados para comprovar a sua eficácia e **não** se encontra recomendação para seu uso na última diretriz da *American Urological Association (AUA)*.

O ácido hialurônico (hialuronato de sódio) portanto, apesar de aprovado pela ANVISA, não consta da RENAME, não é disponibilizado pelo SUS, não consta de diretrizes nacionais ou internacionais que recomendem seu uso para o tratamento da síndrome da dor vesical.

Fonte:

Dasgupta J.Tincello DG. Interstitial cystitis/bladder pain syndrome: an update. *Maturitas*.2009;64(4):212-7

Diagnosis and Treatment of Interstitial Cystitis/Bladder Pain Syndrome. American Urological Association(AUA) Guideline.2014.

Dawson TE. Jamison J. Intravesical treatment for painful bladder syndrome/interstitial cystitis. Cochrane Database Sys Rev. Issue 2 2014. CD 006113. DOI 10.1002/14651858