



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade: 63 anos (27/03/1961)

Diagnóstico: CID I10 - Hipertensão essencial primária, CID R32 - Incontinência urinária não especificada, CID E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias, CID M15 (Poliartrose), CID F06.7 - Transtorno Cognitivo Leve e CID E55.9 - Deficiência não especificada de vitamina D.

Prescrição: Succinato de Solifenacina 5MG (Impere®) 1 x/noite, Colecalciferol 7.000UI (Addera®) 1 x/semana).

1. SUCCINATO DE SOLIFENACINA

1.1 Indicação em bula

O succinato de solifenacina é indicado para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associados com uma bexiga hiperativa (1).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento Solifenacina, succinato não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (2).

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 467, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 33, de 27 de junho de 2019 com a decisão final de não incorporar os antimuscarínicos, entre eles o Succinato de solifenacina, para o tratamento da incontinência urinária de urgência (IUU), no âmbito do SUS.

Considerou-se que há muitas incertezas em relação às evidências apresentadas e que a relevância clínica dos tratamentos é muito pequena. Além disso, a frequente ocorrência de eventos adversos próprios dessa classe terapêutica pode afetar ainda mais a rotina dos pacientes acometidos pela IUU.

Diagnóstico de Incontinência urinária não especificada (CID10 R32) faz parte do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária não Neurogênica (PCDT). Embora a doença seja reconhecida como impactante na qualidade de vida (afetando o bem-estar físico, emocional e social), o protocolo não recomenda nenhum tratamento medicamentoso para a Incontinência Urinária, indicando somente tratamentoconservador (3).

1.3 Evidência Científica

A fundamentação científica para o tratamento da Incontinência Urinária de Urgência (IUU) deve ser interpretada à luz da natureza multimodal da patologia. É



imperativo destacar que o estabelecimento de uma comparação excludente entre o tratamento conservador e a terapia farmacológica carece de adequação clínica, uma vez que ambas as modalidades possuem alvos fisiológicos distintos e complementares. Enquanto a abordagem fisioterapêutica foca no reforço estrutural e funcional da musculatura do assoalho pélvico, os antimuscarínicos, como a solifenacina, atuam especificamente no controle autonômico do músculo detrusor, tratando a hiperatividade vesical em sua origem neurofisiológica.

As evidências científicas, consolidadas pela Revisão Cochrane (2023), demonstram que o succinato de solifenacina é eficaz na redução do número de micções e de episódios de incontinência urinária diária. Embora o Relatório nº 467 da CONITEC questione a relevância clínica dessa redução por ser quantitativamente inferior a um episódio por dia, a literatura destaca que tais melhorias possuem impacto positivo direto na percepção de cura e na qualidade de vida específica da condição, superando a análise meramente estatística. A solifenacina, em particular, apresenta resultados favoráveis em diversos domínios da qualidade de vida, sendo uma tecnologia com eficácia e segurança bem documentadas para o controle da bexiga hiperativa (4).

A indicação da solifenacina para esta paciente é tecnicamente fundamentada por sua seletividade vesical. Estudos internacionais, como os ensaios SENIOR e SCOPE, investigaram especificamente o uso da solifenacina em idosos com Transtorno Cognitivo Leve, sugerindo que o fármaco não está associado ao agravamento do prejuízo cognitivo ou sedação nessa população (4).

Considerando que o PCDT de Incontinência Urinária não Neurogênica não oferece nenhuma alternativa farmacológica no SUS após a falha de medidas conservadoras, a prescrição do succinato de solifenacina visa preencher um vazio terapêutico crítico. A manutenção do quadro de incontinência em uma paciente de 63 anos com comorbidades poliartrrose e Transtorno Cognitivo Leve amplia os riscos de quedas, tornando o controle medicamentoso uma intervenção necessária para a preservação da dignidade e da autonomia. Assim, a escolha da solifenacina alinha-se às melhores evidências disponíveis para pacientes com fragilidade cognitiva, superando as limitações terapêuticas do protocolo oficial.

2. COLECALCIFEROL

2.1 Indicação em bula: Colecalciferol é destinado à prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, tratamento auxiliar do raquitismo e da osteomalácia, prevenção no risco de quedas e fraturas. É também indicado para a correção de deficiência e insuficiência de vitamina D (5).

2.2 Padronização no SUS: O medicamento colecalciferol não pertence ao elenco da RENAME. Sem avaliação pela Conitec.



2.3 Evidência Científica

A suplementação com Colecalciferol (Vitamina D3) é sustentada por evidências científicas robustas, conforme consolidado na Revisão Cochrane (2014). O estudo, que analisou 56 ensaios clínicos com mais de 95.000 participantes, demonstrou que a vitamina D3 reduz de forma estatisticamente significativa a mortalidade por todas as causas (RR 0,97). Este benefício é particularmente evidente em populações idosas, grupo no qual se insere a paciente de 63 anos, sugerindo que a intervenção farmacológica atua como um fator de proteção sistêmica a longo prazo (6).

Além do impacto na sobrevida global, a literatura destaca o papel fundamental da Vitamina D3 na manutenção da saúde óssea e na prevenção de fraturas. Em pacientes com o diagnóstico de Poliartrose e Deficiência de Vitamina D, a suplementação é essencial para prevenir o agravamento de patologias osteoarticulares, como a osteoporose e a osteomalácia. A correção dos níveis séricos de vitamina D está diretamente associada à melhora da densidade mineral óssea e à redução do risco de quedas, fator de extrema relevância considerando que a paciente também apresenta Incontinência Urinária, condição que frequentemente exige deslocamentos rápidos ao banheiro, aumentando a vulnerabilidade a acidentes domésticos (6).

No cenário do sistema público de saúde, a vitamina D3 combinada ao manejo das comorbidades da paciente apresenta-se como uma medida custo-efetiva, prevenindo complicações graves e de alto custo hospitalar, como as fraturas de quadril. Portanto, a prescrição de Colecalciferol 7.000 UI semanalmente é tecnicamente pertinente e fundamentada na melhor evidência clínica disponível para a promoção da saúde e prevenção de desfechos fatais na população idosa.

A eficácia do colecalciferol na prevenção de desfechos graves em idosos é sustentada por evidências que correlacionam a dose administrada ao benefício clínico observado. Conforme a meta-análise de Bischoff-Ferrari et al. (2005), doses diárias entre 700 e 800 UI (equivalentes à manutenção semanal prescrita de 7.000 UI) reduzem significativamente o risco de fraturas de quadril em 26% e de fraturas não vertebrais em 23%. Em contrapartida, o estudo demonstra que doses inferiores (400 UI/dia) são insuficientes para a prevenção de fraturas, o que fundamenta a necessidade técnica da dosagem estabelecida na prescrição para esta paciente. Para além da saúde mineral óssea, a literatura destaca que o colecalciferol possui um papel crítico na função neuromuscular. A suplementação em doses adequadas está associada a uma redução do risco de quedas, efeito mediado por receptores específicos de vitamina D no tecido muscular que promovem melhora na força e no equilíbrio. No caso concreto de uma paciente de 63 anos, com Poliartrose e Transtorno Cognitivo Leve, a otimização da função muscular é uma medida preventiva estratégica. O controle da estabilidade postural reduz a vulnerabilidade a acidentes domésticos, especialmente importantes diante da urgência miccional relatada, onde a necessidade de deslocamentos rápidos amplia o risco de



fraturas traumáticas em um esqueleto já fragilizado pela Deficiência de Vitamina D (7).

A obtenção de níveis séricos ideais de 25-hidroxivitamina D (próximos a 100 nmol/L, conforme o estudo) é, portanto, uma intervenção de custo-benefício comprovado. Ela preenche a lacuna entre o tratamento de uma deficiência metabólica instalada e a prevenção de complicações funcionais e hospitalares de alto custo, assegurando a manutenção da autonomia e da dignidade da paciente.

3. CONCLUSÃO

Considerando a análise técnica e as evidências científicas apresentadas, conclui-se que a prescrição de Succinato de Solifenacina e Colecalciferol é tecnicamente pertinente, necessária e fundamentada para o tratamento das patologias que acometem a paciente. A

Solifenacina apresenta-se como intervenção indispensável diante do vazio terapêutico farmacológico no PCDT de Incontinência Urinária Não Neurogênica. Sua seletividade vesical garante a eficácia no controle da urgência miccional sem

comprometer o quadro de Transtorno Cognitivo Lev. Simultaneamente, o Colecalciferol na dosagem de 7.000 UI semanal atende à necessidade de correção da Deficiência de Vitamina D. Para além da saúde mineral, a suplementação é estratégica na melhoria da função neuromuscular e equilíbrio, reduzindo o risco de quedas. A integração dessas terapias é vital para uma paciente de 63 anos com Poliartrrose: enquanto a vitamina D fortalece o sistema locomotor e previne fraturas, a solifenacina reduz a necessidade de deslocamentos rápidos e inseguros ao banheiro. Portanto, a negativa de fornecimento desses medicamentos implicaria na manutenção de um quadro de risco evitável, comprometendo a autonomia, a segurança física e a dignidade da paciente.

REFERÊNCIAS

- [1] LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A. **Succinato de solifenacina: bula para profissionais de saúde**. Anápolis, GO: Laboratório Teuto Brasileiro S.A., 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/>>.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [3] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE; SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE; SECRETARIA DE CIÊNCIA, T. E I. E. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Incontinência Urinária Não Neurogênica**: Portaria Conjunta nº 1, de 09 de janeiro de 2020. Brasília: Ministério da Saúde, 9 jan. 2020. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>>.

- [4] STONIUTE, A. et al. Oral anticholinergic drugs versus placebo or no treatment for managing overactive bladder syndrome in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2023, n. 5, 9 maio 2023.
- [5] COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. **Addera D3 (colecalférol): bula para o profissional de saúde**. Barueri, SP: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A., 2022. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/>>.
- [6] BJELAKOVIC, G. et al. Vitamin D supplementation for prevention of mortality in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2014, n. 1, 10 jan. 2014.
- [7] BISCHOFF-FERRARI, H. A. et al. Fracture Prevention With Vitamin D Supplementation: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. **JAMA**, v. 293, n. 18, p. 2257, 11 maio 2005.

Rio de Janeiro,
11/02/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

