



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Leonardo Antônio Bolina Filgueiras

PROCESSO Nº.: 0027215012726

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e da Juventude e VEP

COMARCA: Betim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: PSB

IDADE: 13 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Myrbetric® (mirabegrona 50 mg), e material para cateterismo vesical intermitente asséptico

DOENÇA(S) INFORMADA(S): N 32

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica não disponível na rede pública, e insumos para procedimento de cateterismo vesical intermitente asséptico

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 66385

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002362

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações técnicas acerca dos procedimentos disponibilizados para o caso.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnóstico de bexiga hiperativa, com derivação urinária continente (Mitrofanoff), e necessidade de realização de cateterismo vesical intermitente a cada 04 horas (06 vezes/dia), além do uso de mirabegrona 50 mg 01 comprimido/dia. Solicita o fornecimento do medicamento e do material para realização de cateterismo intermitente asséptico (cateter vesical de alívio nº 10, cloridrato de lidocaína 20mg/g em gel, seringas de 20 ml).

A função normal da bexiga urinária é armazenar e expulsar urina de forma coordenada e controlada. Esta atividade coordenada é regulada pelo



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

sistema nervoso central e periférico.

A bexiga neurogênica é um termo aplicado ao mau funcionamento da bexiga urinária e esfíncter urinário. Esta disfunção pode ser resultante de uma doença, um trauma ou mesmo um defeito congênito que afete o sistema nervoso central e/ou periférico que se dirige para a bexiga e/ou o seu esfíncter. A bexiga neurogênica pode ser de baixa atividade, quando a bexiga é incapaz de se contrair e esvaziar adequadamente, ou mesmo hiperativa, quando a bexiga se esvazia por reflexos incontrolados.

Pacientes com disfunção neurogênica do trato urinário inferior apresentam sintomas que se relacionam com o armazenamento prejudicado de urina, como o aumento da frequência de micção, urgência urinária e incontinência urinária. Os sintomas de esvaziamento incluem a hesitação, um fluxo urinário lento, a necessidade de esforço durante a micção e retenção urinária. Problemas de armazenamento e esvaziamento também podem surgir em combinação.

Muitas vezes as intervenções médicas não restauram a função urinária normal. A qualidade de vida dos pacientes é afetada pela disfunção miccional e pode ser melhorada por algumas condutas médicas utilizadas.

O tratamento farmacológico do fator vesical na disfunção miccional neurogênica é realizado para situações em que há hiperatividade do músculo detrusor. Não há, até o momento, recomendação para o uso de medicamentos para o tratamento da hipoatividade detrusora neurogênica.

As opções para a terapêutica farmacológica da bexiga hiperativa/hiperatividade detrusora envolve medicamentos antimuscarínicos ou anticolinérgicos e os inibidores Beta 3.

Atualmente no SUS não há opção para o tratamento farmacológico, para a disfunção urinária apresentada pelo requerente. A CONITEC, em sua 82ª reunião ordinária, no dia 09 de outubro de 2019, recomendou a não incorporação no SUS da mirabegrona para o tratamento da bexiga



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

neurogênica.

As principais diretrizes internacionais respaldam, sob o ponto de vista médico, a indicação do medicamento requerido (mirabegrona), como opção para terapêutica farmacológica.

O *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH* recomenda a mirabegrona apenas para o tratamento de bexiga hiperativa, não havendo recomendação para disfunção de armazenamento em pacientes adultos com bexiga neurogênica.

O guideline da Associação Americana de Urologia⁴, preconiza o tratamento da bexiga hiperativa em três linhas de tratamento:

1) Primeira linha de tratamento: são medidas comportamentais incluindo treinamento vesical, estratégias de controle vesical, controle da ingestão de líquidos e treinamento dos músculos do assoalho pélvico. São medidas que devem ser recomendadas para todos os pacientes.

2) Segunda linha de tratamento: medicamentos (antimuscarínicos e o agonista beta 3) com ou sem associação às medidas comportamentais.

3) Terceira linha de tratamento, para pacientes refratários ou que apresentaram efeitos colaterais aos antimuscarínicos são candidatos à injeção de toxina botulínica tipo A no detrusor, estimulação periférica do nervo tibial ou neuromodulação sacral.

O National Institute for Health and Care Excellence – NICE, relata no *guideline* de incontinência urinária em doenças neurológicas que estudos de Krhut et al. 2018, Chen et al. 2018 e Welk et al. 2018 avaliaram a eficácia da mirabegrona no tratamento da hiperatividade neurogênica mostrando algumas melhoras nas variáveis urodinâmicas. Contudo, esses estudos apresentam amostras pequenas e o NICE os considerou insuficientes para a incorporação.

Em geral, a mirabegrona tende a ser prescrita como segunda linha de tratamento, para pacientes com bexiga neurogênica na forma hiperativa que



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

não responderam de forma satisfatória ao tratamento com agentes muscarínicos, como a oxibutinina. No caso em tela, não foi informado se o paciente fez uso prévio de oxibutinina (menor custo, porém, não disponível no SUS) e não obteve êxito.

1) **Mirabegrona 50 mg**: não disponível na rede pública, é um agonista potente e seletivo dos receptores adrenérgicos beta 3. Possui registro na ANVISA, e está indicado para o tratamento sintomático da urgência miccional, aumento da frequência de micções e incontinência urinária de urgência em adultos com síndrome da bexiga hiperativa. A mirabegrona proporciona relaxamento do músculo liso da bexiga, com maior volume de esvaziamento, diminuindo a frequência das contrações sem esvaziamento, sem afetar a pressão de micção ou urina residual.

2) **Insumos para realização de cateterismo vesical intermitente asséptico:**

Desde 2011 o SUS, oferece o Programa Melhor em Casa para pessoas que necessitam de atenção à saúde domiciliar para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, tendo em vista a ampliação de sua autonomia. O usuário cadastra-se no Programa em sua unidade de saúde, que dará os encaminhamentos necessários ao melhor atendimento de suas necessidades, incluindo fornecimento de insumos como a sonda vesical de alívio.

O fornecimento dos insumos para a realização do cateterismo vesical intermitente asséptico, é demanda de questão relacionada à gestão da assistência a saúde pública, uma vez que solicita-se insumos padronizados pelo SUS, para paciente sob acompanhamento ambulatorial, tal questão foge à finalidade do NATJUS – TJMG.

IV – REFERÊNCIAS:



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

- 1) RENAME 2020.
- 2) Mirabegrona para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação CONITEC, novembro/2019.
- 3) Maman, K. et al. Comparative efficacy and safety of medical treatments for the management of overactive bladder: a systematic literature review and mixed treatment comparison. Eur. Urol. 65, 755–65 (2014).
- 4) Gormley, E. A. et al. Diagnosis and Treatment of Overactive Bladder (Non-Neurogenic) in Adults: AUA/SUFU Guideline Amendment. J. Urol. 193, 1572–1580 (2015).
- 5) Portaria nº 10, de 10 de março de 2020. Torna pública a decisão de não incorporar a mirabegrona para tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- 6) Cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação CONITEC nº 459, julho/2019.

V – DATA:

29/07/2021

NATJUS - TJMG