

NOTA TÉCNICA Nº 10143

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Taiobeiras/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010143

IDADE: 74 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID R32 + N40.

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento do medicamento Retemic® 5 mg pelo SUS.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Acesso a tratamento de incontinência urinária mediante o fornecimento do medicamento Retemic® 5 mg pelo SUS.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

“A emissão de Nota Técnica. O órgão deverá atestar a eficácia, segurança, acurácia e a real imprescindibilidade do tratamento com o fármaco Retemic 5mg para o quadro clínico do autor, à luz da medicina baseada em evidências, avaliando a impossibilidade de uso das alternativas terapêuticas eventualmente disponibilizadas pelo SUS”.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 74 anos, em uso de cadeira de rodas devido a trauma medular ocorrido há três anos, em acompanhamento com neurologista e neurocirurgião. Portador de hiperplasia prostática benigna e incontinência urinária com necessidade de uso de medicação para controle dos sintomas. Fez uso de doxazosina sem melhora do quadro e de sondagem vesical de demora, evoluindo com infecção de repetição. O médico assistente então prescreveu Retemic® três vezes ao dia com o objetivo reter fluxo urinário. Não foram citados ou anexados aos relatórios de saúde nenhum resultado de exame complementar.

Por não apresentar condições econômicas para manter o uso contínuo da medicação, solicitou fornecimento pelo sistema único de saúde. O paciente teve o fornecimento da medicação negada pelo município em abril de 2023

com o argumento de que o fármaco não está contemplado nos componentes básico, especializado ou estratégico de assistência farmacêutica vigentes no Estado de Minas Gerais.

A função normal da bexiga urinária é armazenar e expulsar urina de forma coordenada e controlada. Esta atividade coordenada é regulada pelo sistema nervoso central (SNC) e periférico. A bexiga neurogênica é um termo aplicado ao mau funcionamento da bexiga urinária e esfíncter urinário devido à disfunção neurológica que resulta de trauma, doença ou lesão interna ou externa, que possa afetar a coluna cervical ou a inervação periférica relacionada ao processo de controle da bexiga e esfíncter urinário. A natureza do dano ao SNC também é relevante. Na população pediátrica, o dano neurológico é, frequentemente, resultado de defeitos congênitos e perinatais, como paralisia cerebral, disrafismo espinhal ou agenesia sacral. Também é possível distinguir entre condições que produzem dano fixo ou estável ao sistema nervoso (por exemplo, acidente vascular cerebral, lesão da medula espinhal e compressão da cauda equina) e aqueles que produzem danos progressivos através de processos que podem ser inflamatórios ou degenerativos. Alguns 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, fluxo urinário lento, necessidade de esforço durante a micção e retenção urinária. Problemas de armazenamento e esvaziamento também podem surgir em combinação. Os sintomas do trato urinário têm um impacto significativo na qualidade de vida, podendo causar constrangimento, levar ao isolamento social e prejudicar as atividades da vida diária.

A gravidade e a natureza da incontinência neurogênica dependem de muitos fatores, incluindo o local, a extensão e a evolução da lesão neurológica. A incontinência pode surgir como resultado da hiperatividade da bexiga, disfunção dos esfíncteres uretrais ou uma combinação dos dois. Também é frequente que as intervenções médicas não restaurem a função urinária normal.

A qualidade de vida é afetada pela disfunção miccional e pode ser melhorada pelas alternativas terapêuticas disponíveis, como o treinamento do músculo do assoalho pélvico, medicamentos e cirurgias específicas. No entanto, muitos pacientes terão que lidar com os efeitos colaterais da medicação; com as consequências sociais e psicológicas do uso contínuo de dispositivos absorventes, com cateterismo vesical intermitente ou cateterismo permanente, com slings e ou esfíncter artificial. A terapia adequada para a bexiga neurogênica e o resultado de tratamento bem-sucedido são baseados em um diagnóstico preciso por meio da história clínica, exame físico, diário miccional, juntamente com uma variedade de exames complementares, incluindo urodinâmica e estudos de imagem.

O tratamento farmacológico do fator vesical na disfunção miccional neurogênica é realizado para situações em que há uma hiperatividade do músculo detrusor. Não há, até o momento, recomendação para o uso de medicamentos para o tratamento da hipoatividade detrusora neurogênica. **O arsenal farmacológico para tratamento da bexiga hiperativa/hiperatividade detrusora envolve medicações antimuscarínicos (ou anticolinérgicos) e os inibidores Beta 3.** ¹

Os agentes antimuscarínicos (como é o caso da oxibutinina) possuem atividade anticolinérgica e têm alta afinidade pelos receptores muscarínicos na bexiga, especialmente M1 e M3. Isso controla a atividade espasmódica local proporcionando a continência.

O cloridrato de oxibutinina tem registro ativo na ANVISA. Exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e também inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa; ela apresenta somente um quinto da atividade anticolinérgica da atropina, porém tem uma atividade antiespasmódica vesical de 4 a 10 vezes superior. O medicamento aumenta a capacidade vesical, diminui a frequência das contrações não-inibidas do músculo detrusor e retarda o desejo inicial de urinar. Além disso, diminui a urgência e a frequência urinárias, tanto nos episódios de incontinência como nas fases de micção voluntária. Está indicado em bula para

tratamento de incontinência urinária; urgência miccional; noctúria e incontinência urinária em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; nos distúrbios psicossomáticos da micção; em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna.²

A CONITEC avaliou a temática em 2020. O Relatório nº 508/2020 discorreu sobre as evidências científicas de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário dos antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes adultos com bexiga neurogênica, visando avaliar sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS). A recomendação foi de não incorporação no SUS dos antimuscarínicos, tendo como justificativa além do aspecto financeiro, a ausência de benefício clínico significativo e a baixa qualidade das evidências analisadas. No contexto da bexiga neurogênica, nenhum dos antimuscarínicos citados acima encontram-se disponíveis no rol de tecnologias do SUS, não estando presentes nos registros do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) e nem na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).¹

Uma Metanálise publicada em 2005 avaliou a eficácia e a segurança da oxibutinina de liberação prolongada (LP) em doses individualizadas para incontinência urinária de urgência em 420 pacientes. A conclusão foi que a oxibutinina foi associada a um controle altamente eficaz e bem tolerado da incontinência urinária, com mais de 40% dos pacientes atingindo a continência total.³

Uma Revisão Sistemática da Base de Dados Cochrane publicada em 2023 avaliou os efeitos de medicamentos anticolinérgicos em comparação com placebo ou nenhum tratamento no tratamento da síndrome da bexiga hiperativa em adultos. Foram incluídos 104 estudos com 47.106 pessoas. A conclusão foi que pessoas que tomam um medicamento anticolinérgico para bexiga

hiperativa podem sentir uma mudança positiva em sua qualidade de vida. Além disso, um número maior de pacientes provavelmente perceberá uma melhora ou cura dos sintomas de bexiga hiperativa em comparação com aqueles que recebem o tratamento com placebo.⁴

Artigo de revisão publicado no JAMA em 2025 concluiu que terapias combinadas são mais eficazes do que a monoterapia. Por exemplo, o bloqueio alfa combinado com a inibição da 5 α -redutase reduz o risco de progressão para menos de 10%, em comparação com 10% a 15% com a monoterapia. O tratamento para o músculo detrusor da bexiga hiperativa, incluindo anticolinérgicos e agonistas β 3, reduz a frequência miccional de 2 a 4 vezes por dia e os episódios de incontinência urinária de 10 a 20 vezes por semana.⁵

Em 2024 foi publicada a atualização de consenso da Associação Europeia de Urologia (EAU) sobre a abordagem terapêutica para pacientes com hiperatividade detrusora neurogênica. Baseou-se em uma revisão sistemática envolvendo 3210 publicações, das quais 26 atenderam aos critérios de inclusão. O documento recomenda com uma evidência de alto nível (1/A) o uso de antimuscarínicos (oxibutinina, tróspio, propiverina, fesoterodina, desfesoterodina, tolterodina, solifenacina) como terapia de primeira linha para o tratamento da hiperatividade neurogênica do detrusor.⁶

A agência britânica NICE recomenda antimuscarínicos (incluindo oxibutinina) como tratamento de primeira linha para bexiga neurogênica com incontinência urinária, com a toxina botulínica tipo A indicada para casos resistentes.⁷ A agência canadense (CADTH) recomenda a darifenacina e solifenacina para o tratamento de bexiga hiperativa, não havendo recomendação para bexiga neurogênica.

IV - CONCLUSÃO

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente de 74 anos, com histórico de trauma medular e incontinência urinária com necessidade de uso de medicação para controle dos sintomas;

Considerando que o medicamento solicitado possui registro ativo na

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado, conforme relato médico;

Considerando que existem evidências científicas confiáveis que sustentam a indicação do tratamento proposto para o quadro clínico descrito com eficácia e segurança aceitáveis;

Considerando que a agência inglesa de saúde, protocolos nacionais e consensos internacionais recomendam o uso de antimuscarínicos para o manejo da incontinência urinária neurogênica, apesar destes medicamentos não integrarem a lista oficial de medicamentos do Ministério da Saúde, nem estarem disponíveis para dispensação no SUS, nem tenham sido, até o momento, incorporados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC;

Este NATJUS considera a presente demanda como justificada.

V – REFERÊNCIAS:

1) CONITEC. Relatório de recomendação nº 508 - **Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica.** fev/2020.

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf.

2) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180108>

3) MacDiarmid SA, Anderson RU, Armstrong RB, Dmochowski RR. **Efficacy and safety of extended release oxybutynin for the treatment of urge incontinence: an analysis of data from 3 flexible dosing studies.** J Urol. 2005 Oct;174(4 Pt 1):1301-5; discussion 1305. doi: 10.1097/01.ju.0000173076.93737.d5. PMID: 16145407.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16145407/>

4) Stoniute A, Madhuvrata P, Still M, Barron-Millar E, Nabi G, Omar MI. **Oral**

anticholinergic drugs versus placebo or no treatment for managing overactive bladder syndrome in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 5. Art. No.: CD003781. DOI:

10.1002/14651858.CD003781.pub3. Accessed July 2026.

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003781.pub3/full>

5) Wei JT, Dauw CA, Brodsky CN. **Lower Urinary Tract Symptoms in Men: A Review.** JAMA. 2025;334(9):809–821. doi:10.1001/jama.2025.7045.

https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2836455?utm_source=openevidence&utm_medium=referral#google_vignette/

6) Borau A, Salinas J, Allué M, Castro-Díaz D, Esteban M, Arlandis S, et al. **Consensus update on the therapeutic approach to patients with neurogenic detrusor overactivity.** Actas Urol Esp. 2024;48:674-82

<https://www.elsevier.es/en-revista-actas-urologicas-espanolas-english-392-articulo-consensus-update-on-therapeutic-approach-S2173578624000738?newsletter=true>

7) NICE. Urinary incontinence in neurological disease: assessment and management. Clinical guideline. Reference number:CG148. Published: 08 August 2012. Last updated: 02 October 2023

<https://www.nice.org.uk/guidance/cg148/chapter/Recommendations>

VI – DATA:

14/07/2026

NATJUS – TJMG