

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juíza de Direito Dra. Simone Torres Pedroso  
**PROCESSO Nº.:** 50094055120238130027  
**CÂMARA/VARA:** Vara da Infância e da Juventude e de Execuções Penais  
**COMARCA:** Betim

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** PSB

**IDADE:** 15 anos

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** N32

**PEDIDO DA AÇÃO:** Mirabegrona 50 mg

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapêutica farmacológica específica não disponível na rede pública – SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** ilegível

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003589

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações técnicas acerca dos procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente submetido a cirurgia de bexiga em 06 de janeiro de 2021, e em razão do referido procedimento faz uso de sondas uretrais 06 unidades por dia, além da prescrição do uso contínuo de mirabegrona 50 mg/dia para o tratamento de sintomas de bexiga hiperativa.

Consta que as sondas uretrais estão sendo fornecidas, e que a secretaria municipal iniciou processo de compra do fármaco, mas que até o momento o paciente não recebeu a medicação.

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 e periférico.

*“A síndrome da bexiga hiperativa (BH) é definida pela sociedade*

*internacional de continência (ICS) como uma síndrome clínica caracterizada pela presença de urgência miccional, frequentemente associada a aumento da frequência e noctúria, acompanhada ou não de incontinência urinária, na ausência de fatores metabólicos, infecciosos ou locais. Por sua vez, hiperatividade do detrusor, refere-se a um diagnóstico urodinâmico que se caracteriza por contrações involuntárias do detrusor durante a cistometria, podendo ser neurogênica ou idiopática”.<sup>(9)</sup>*

A origem da Bexiga Hiperativa é desconhecida e acredita-se que seja multifatorial. A Síndrome da Bexiga Hiperativa pode ser caracterizada como neurogênica e não neurogênica.

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 objetivo do tratamento é reduzir os sintomas e melhorar a qualidade de vida do paciente, visto que, na maioria das vezes, não há cura.

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.

Quadro abaixo cita algumas das opções de tratamento farmacológico habitualmente utilizados no manejo da bexiga hiperativa.

Quadro 1 – Medicações utilizadas no tratamento de SBH com seus efeitos colaterais

Medicamentos	Apresentação	Dose	Posologia	Efeitos Colaterais
Oxibutinina	5 mg	5-20 mg/dia	1-4 cp/dia	Boca seca / Constipação
Tolterodina	4 mg	4mg/dia	1 cp/dia	Boca seca/ Constipação
Darifenacin	7,5 mg e 15 mg	7,5mg/dia ou 15mg/dia	1 cp/dia	Boca seca / Constipação
Solifenacin	5mg e 10 mg	5mg/dia ou 10 mg/dia	1 cp/dia	Boca seca / Constipação
Mirabegron	50 mg	50 mg/dia	1cp/dia	Boca seca/ Hipertensão

Fonte: Protocolo: Síndrome da Bexiga Hiperativa. Universidade Federal do Ceará. 21/12/2021.(10)

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 neurogênica.

*“Existem várias drogas utilizadas para o tratamento da bexiga hiperativa. A maioria teve sua indicação baseada em observações clínicas de pouca consistência. Muitas drogas têm efeito próximo ao placebo e outras com efeitos clínicos comprovados apresentam eventos adversos que dificultam sua utilização clínica. Outro problema importante é a necessidade de tratamentos de longa duração, o que dificulta a utilização de determinadas drogas e eleva o índice de abandono do tratamento, seja pelos eventos adversos ou pelo custo (D)”.*(7)

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 Urologia<sup>4</sup>, 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.

**Mirabegrona 50 mg:** medicamento não disponível na rede pública, é um agonista potente e seletivo dos receptores adrenérgicos beta 3. Possui registro na ANVISA com indicação de bula 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.

Em geral, a mirabegrona tende a ser prescrita como segunda linha de

tratamento, para pacientes com bexiga neurogênica na forma hiperativa que não responderam de forma satisfatória ao tratamento com agentes muscarínicos, como a oxibutinina. Não foi informado se o paciente fez uso prévio do cloridrato de oxibutinina, ou outra opção farmacológica de menor custo, utilizada para a mesma finalidade terapêutica, e não obteve êxito. No entanto, o SUS não disponibiliza opção farmacológica para a finalidade terapêutica requerida.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2020.
- 2) Mirabegrona para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação CONITEC, novembro/2019.  
[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio\\_antimuscarinicos\\_incontinencia\\_urinaria.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_antimuscarinicos_incontinencia_urinaria.pdf)
- 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) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária não Neurogênica. Brasília 2020.  
[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes\\_ms/pcdt\\_incontinencia-urinaria-no-neurognica\\_final\\_isbn\\_20-08-2020.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_incontinencia-urinaria-no-neurognica_final_isbn_20-08-2020.pdf)
- 7) Bexiga Hiperativa: Tratamento Farmacológico. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, 28 de junho de 2006.

8) Bexiga Hiperativa: Tratamento Farmacológico. Sociedade Brasileira de Urologia. Geraldo Cavalcanti, José Carlos Truzzi Luís Augusto Seabra Rios Márcio Averbeck; Ricardo Simões Sílvio Henrique Maia de Almeida Wanderley M Bernardo.

[https://portaldaurologia.org.br/medicos/wp-content/uploads/2015/09/bexiga\\_hiperativa\\_tratamento\\_farmacologico.pdf](https://portaldaurologia.org.br/medicos/wp-content/uploads/2015/09/bexiga_hiperativa_tratamento_farmacologico.pdf)

9) Bexiga Hiperativa Idiopática: Tratamento Conservador não-medicamentoso.

<http://sbu.org.br/pdf/diretrizes/novo/>

[bexiga\\_hiperativa\\_idiopatica\\_tratamento\\_conservador\\_nao\\_medicamentoso.pdf](http://sbu.org.br/pdf/diretrizes/novo/bexiga_hiperativa_idiopatica_tratamento_conservador_nao_medicamentoso.pdf)

10) Protocolo: Síndrome da Bexiga Hiperativa. Universidade Federal do Ceará. 21/12/2021.

#### **V – DATA:**

10/07/2023

NATJUS – TJMG