



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Marco Antônio da Silva

PROCESSO Nº.: 00012761620208130394

SECRETARIA: Infância E Juventude

COMARCA: Manhuaçu

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: R. A. A. A. R.

IDADE: 9 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos DESMOPRESSINA 0,1 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): R32

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001727

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Indago: a) trata-se de medicamento off label? b) trata-se de medicamento imprescindível ao tratamento da moléstia? b) há alternativa eficaz disponibilizada pelo SUS?

III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO

Conforme relatório médico datado de 07/08/2019, trata-se de RAAAR, 9 anos, com **história de incontinência urinária**. Em **acompanhamento com urologista no Hospital das Clínicas** de Belo Horizonte. **Fez uso de oxibutinina** sem melhora satisfatória. Necessita do uso de **desmopressina** que **reduz episódios de perda urinária e adequado controle miccional**.

A incontinência urinária (IU) caracteriza-se por perda de urina de modo involuntário. A capacidade adequada de continência urinária, é obtida pela ação conjunta e harmoniosa de **estruturas do assoalho**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

pélvico, que inclui músculos, nervos parassimpáticos simpáticos e somáticos que suportam a bexiga, útero e reto. O comprometimento dessas estruturas com alterações da musculatura do assoalho pélvico, como o músculo detrusor, e incompetência/obstrução da uretra, culminam em perda involuntária de urina, de forma transitória ou não.

A IU é condição que afeta dramaticamente a qualidade de vida, comprometendo o bem-estar físico, emocional, psicológico, social e econômico, podendo acometer indivíduos de todas as idades, de ambos os sexos e de todos os níveis sociais e econômicos. Existe consenso que a IU é responsável por grande constrangimento social, capaz de determinar em alguns casos, quadros de depressão, perturbação do sono, interferência na vida sexual, isolamento social, estresse, baixa autoestima, exclusão e/ou redução das atividades físicas que culminam em mudanças do hábito e qualidade de vida do paciente.

Inúmeras situações podem levar a IU. A identificação da etiologia é essencial para o tratamento adequado. De maneira geral, a presença de IU pode ser dividida de acordo com a etiologia em neurogênica (ex. lesão medular, trauma cerebral ou medular, esclerose múltipla, acidente vascular cerebral) e não neurogênica (ex. hiperatividade detrusora, insuficiência intrínseca do esfíncter uretral, cirurgias da próstata,). A bexiga neurogênica engloba as disfunções vesico-esfinterianas associadas as doenças neurológicas centrais e periféricas, a incidente ou a alguma questão congênita. Pode decorrer de deficiência ligada ao cérebro, à medula espinhal ou aos nervos ligados à bexiga ou ao esfíncter urinário. São descritos dois tipos de bexiga neurogênica: a hipoativa, quando há incapacidade de se contrair e pode haver retenção da urina; e a hiperativa, quando é flácida e esvaziada por reflexos incontrolláveis. A enurese noturna é definida como a perda involuntária de urina durante

2/10



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

o sono em crianças acima de 5 anos, idade na qual se espera um adequado controle miccional. Essa micção involuntária pode ocorrer pelo menos duas vezes por semana, no mínimo durante 3 meses, em crianças sem anomalias congênitas ou adquiridas, do trato urinário ou sistema nervoso. **Pode ocorrer resolução espontânea a partir dos 5 anos, porém persistir até a adolescência em 2 a 4% dos casos.**

Seu diagnóstico da IU baseia-se em critérios clínicos da queixa de perda de urina, do exame físico, além dos exames complementares. O uso de ultrassonografia pode ser útil para determinar o volume do resíduo miccional e a anatomia do sistema urinário, assim como a espessura da parede da bexiga. O estudo urodinâmico é essencial para verificar pressões de enchimento, esvaziamento e avaliação da complacência.

Segundo o **Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e do Conselho Federal de Medicina** apresenta diretriz específica para o tratamento da IU por bexiga neurogênica, e da enurese conforme parâmetros da diretriz da Sociedade Brasileira de Urologia com as drogas acima listadas. Assim o tratamento deve ser **dirigido**, com ações no sentido da preservação do trato urinário como um todo e, a seguir, ao restabelecimento da dinâmica de enchimento e esvaziamento vesical. Dentre os tratamentos, **podem ser usadas medidas não medicamentosas de educação do paciente até o uso de sondas** para controle da expulsão do líquido; **medicamentos**, para relaxamento ou controle do órgão, e **cirurgia**. Se a investigação básica apontar para a **existência de um trato superior sem dilatações e ausência de refluxo vésico-ureteral**, medidas devem ser tomadas no sentido de minimizar ou eliminar a incontinência urinária. Essas **medidas devem ser**, preferencialmente, de natureza **não-invasiva**. Na abordagem da enurese noturna **ações não farmacológicas** como **restrição da ingesta líquida** e alimentos com **caféina**, **treinamento**

3/10



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

com exercícios, tratamento da constipação intestinal, **estímulo ao hábito de urinar** em horários específicos (antes deitar, ao levantar, antes de sair), devem ser instituídas. **No tratamento da bexiga neurogênica medidas clínicas como o cateterismo vesical intermitente é ferramenta importante na prevenção da lesão renal.** A fisioterapia embora de fundamental relevância, não devera ser instituída **como medida terapêutica isolada.**

O tratamento medicamentoso com drogas anticolinérgicas, análogo do hormônio antidiurético (DDAVP) e agonista dos receptores beta-3 adrenérgicos deve ser iniciado com o intuito de diminuir as contrações vesicais. A toxina botulínica também pode ser uma arma eficaz e extremamente importante no tratamento desta entidade. De acordo com o guideline da Associação Americana de Urologia, a diretriz da Sociedade Brasileira de Urologia o tratamento da bexiga hiperativa tem três linhas:

-

Pri

meira linha de tratamento: **reeducação comportamental** com medidas comportamentais incluindo **treinamento vesical, estratégias de controle vesical, controle da ingesta de líquidos e treinamento dos músculos do assoalho pélvico.** É um método seguro e reversível, não necessitando de equipamentos especiais, exigindo participação ativa do paciente. Deve **estabelecer mudanças dos hábitos de vida** como realização de diário miccional; reeducação vesical com estratégias para o controle do desejo miccional, criando um ritmo miccional frequente; exercícios do assoalho pélvico (com ou sem biofeedback); orientações para dieta e ingesta hídrica, além de perda de peso, controle da obesidade, diminuição do uso da cafeína. **O uso de alarmes de enurese é a maneira mais eficaz de tratamento. Apesar da facilidade cada vez**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

maior de adquiri-lo, seu uso continua limitado tanto pela relutância na sua prescrição por parte do médico, como pela falta de aceitação por parte da família, ambos preferindo uso de medicação. O relato de sucesso com uso do alarme é de 65% a 75%, com a duração de tratamento de 5 a 12 semanas, mas o índice de recidiva após seis meses situa-se em 15% a 66%. Em metanálise, a cura permanente ocorre em 43% dos casos.

- **Segunda linha de tratamento nos casos de bexiga neurogênica: medicamentos (antimuscarínicos e o agonista beta 3) com ou sem associação às medidas comportamentais. A oxibutinina juntamente com o tolterodine são considerados fármacos de primeira escolha. Devem ser usados com cuidado nos casos de obstrução infravesical pela possibilidade de precipitarem retenção urinária e. Também apresentam efeitos colaterais como obstipação, boca seca, visão borrada e estados confusionais com delirium principalmente em idosos, que podem levar ao abandono do tratamento em grande parte dos pacientes. Como segunda opção do agonista beta 3 mirabegron cujo mecanismo de ação causa relaxamento do detrusor (músculo que contraído expulsa a urina da bexiga) durante a fase de enchimento vesical. Na terceira linha de tratamento a injeção de toxina botulínica tipo A no detrusor, estimulação periférica do nervo tibial ou neuromodulação sacral mostra bons resultados e resposta semelhante aos agentes antimuscarínicos sem os efeitos colaterais, porém com maior índice de retenção urinária.**

- **Segunda linha de tratamento nos casos de enurese noturna em maiores de 7anos na falha das medidas comportamentais: medicamentos**

5/10



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

(antimuscarínicos) com ou sem associação às medidas comportamentais. A **oxibutinina apresenta efeito comprovado em pacientes cuja enurese está associada à diminuição da capacidade vesical devido à hiperatividade noturna do detrusor. A principal indicação são os casos de enurese polissintomática, bem como os de enurese monossintomática que não responderam ao tratamento com desmopressina. A eficácia deste medicamento varia de 5% a 40% na enurese monossintomática, com exame urodinâmico normal, mas chega a mais de 80% nos casos de enurese polissintomática, ou naqueles com hiperatividade detrusora. A imipramina é comprovadamente eficaz, seus índices de cura chegam de 40% a 50%, mas a suspensão do tratamento é seguida de recidiva de 60% a 83% dos casos. No entanto, devido aos potenciais riscos (ingestão de uma dose fatal e cardiomiotoxicidade), seu emprego é recomendado atualmente como segunda linha, apenas em crianças maiores de 8 anos, que não responderam às outras formas de tratamento, ou naqueles em que a enurese está associada a alguma forma de disfunção neurológica (Síndrome da hiperatividade e déficit de atenção). A desmopressina (DDAVP) pode ser usada com efeito semelhante a imipramina, na dose de 1 comprimido de 0,2 mg, 1 hora antes de deitar e não havendo melhora em 2 semanas, pode-se dobrar a dose. Nos pacientes com poliúria noturna decorrente da baixa secreção de vasopressina, a administração de análogos da vasopressina (DDAVP) produz um efeito antidiurético significativo e imediato, com redução ou eliminação dos episódios de enurese. Na maioria dos estudos, o índice de sucesso (redução de mais de 50% das noites com enurese) é de 60% a 70%, o que equivale ao número de pacientes que tem a poliúria noturna como causa principal da enurese. Após tratamento de curta duração, a**

6/10



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

recidiva é a regra, ocorrendo em 50% a 90% dos casos. Pacientes com enurese associada à disfunção vesical não respondem a esta medicação. Tem como desvantagem o potencial de intoxicação hídrica, convulsões.

No SUS não existem Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica que aborde o tratamento da IU da bexiga neurogênica ou da enurese. Entretanto **prevê a reeducação comportamental** está disponível desde a atenção primária, com matriciamento por serviços especializados, principalmente de urologia, pediatria, ginecologia, psicologia e geriatria. Na **bexiga neurogênica o uso de injeção de toxina botulínica tipo A no detrusor; e várias modalidades de cirurgias estão disponíveis. Na enurese noturna as medidas comportamentais**, como acordar a criança a cada três horas durante o sono para urinar e ao longo do tempo ir espaçando este intervalo. **e uso da imipramina** na dose de ½ comprimido de 25 mg, 2 horas antes de deitar e em caso de não haver resposta, **até 50 mg, podem ser usados, sempre monitorando possíveis efeitos adversos desta droga.**

A droga desmopressina é um medicamento sintético análogo da vasopressina (ADH ou Hormônio AntiDiurético), **hormônio que reduz a produção de urina.** Pode ser administrada por via nasal, por via intravenosa ou na forma de comprimido de uso oral ou sublingual. **A indicação médica mais utilizada é no tratamento do diabetes insipidus, da enurese ou da noctúria. Segundo a ANVISA é indicado para o diabetes insipidus e para teste de capacidade de concentração renal. Tem em algumas bulas indicação para enurese noturna e noctúria. Esta droga encontra-se incorporada ao SUS para tratamento do diabetes insipidus.**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

Conclusão: trata de paciente de **9 anos, com incontinência urinária**. Em acompanhamento com urologista. **Fez uso de oxibutinina sem melhora satisfatória. Necessita do uso de desmopressina que reduz episódios de perda urinária e adequado controle miccional.**

A IU caracteriza-se por perda de urina de modo involuntário. Inúmeras situações podem levar a IU. A identificação da etiologia é essencial para o tratamento adequado. Pode ser dividida de acordo com a etiologia em neurogênica e não neurogênica. No caso em tela não há informação que permita concluir qual o tipo de IU não sendo possível caracterizar a necessidade u imprescindibilidade do uso desta droga já incorporada ao SUS para tratamento do diabetes insípido.

O SUS oferece opções terapêuticas que também apresentam bom resultados na IU como terapia comportamental; fisioterapia, toxina botulínica e cirurgia, quando se trata de bexiga neurogênica e terapia comportamental; fisioterapia, e imipramina na enurese.

III – REFERÊNCIAS:

- 1) Nardi AC, Nardozza Jr. A, Fonseca CEC, Bretas FFH, Truzzi JCCL, Bernardo WM. **Diretrizes urologia AMB**. Rio de Janeiro, 2014: SBU - Sociedade Brasileira de Urologia, 2014. 382P. Disponível em: http://sbu-sp.org.br/wp-content/uploads/2016/02/Livro_Diretrizes_Urologia.pdf.
- 2) Braz MP, Lima SVC, Barroso Jr UO, Projeto Diretrizes Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Bexiga Neurogênica na Infância. Brasília, 2006. 8p. Disponível em: https://diretrizes.amb.org.br/_Biblioteca_Antiga/bexiga-neurog%C3%AAnica-na-infancia.pdf.
- 3) Dénes FT, Zerati Filho M, Souza NCLB. Projeto Diretrizes Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina Sociedade Brasileira de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

Urologia. Enurese: Diagnóstico e Tratamento. Brasília, 2004. 12p.

Disponível em: https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/enurese-diagnostico-e-tratamento.pdf.

4) Syan R Brucker BM. Guideline of guidelines: urinary incontinence. **BJU Int** 2016; 117: 20–33. Disponível em:

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/bju.13187>.

4) Rai BP, Cody JD, Alhasso A, Stewart L. Anticholinergic drugs versus non-drug active therapies for non-neurogenic overactive bladder syndrome in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2012, Issue 12. Art. No.: CD003193. Disponível em:

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003193.pub4/epdf/full>

5) Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. CONITEC. Relatório de recomendação Agosto/2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Incontinência Urinária Não Neurogênica. Brasília, 2019. 119p. Disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Incontincia_Urinaria_no_Neurognica_CP_47_2019.pdf.

6) Rocha FET, Gomes CM. Bexiga neurogênica. In: **Urologia Fundamental**. Disponível em: http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1331413964Urologia_cap27.pdf.

7) Bersusa AAS, Toma TS, Bonfim JRA. Síntese de provas científicas sobre tratamento de enurese noturna em crianças com 5 anos de idade ou mais: Comunicado técnico científico. São Paulo: Instituto de Saúde, 2013. 12p. Disponível em:

8) Glazener CM, Evans JH. Desmopressin for nocturnal enuresis in children. **Cochrane Database Systematic Reviews**. 2002; (3):CD002112.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

Disponível

em:

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD002112/epdf/full>.

9) Caldwell PHY, Sureshkumar P, Wong WCF. Tricyclic and related drugs for nocturnal enuresis in children. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2016, Issue 1. Art. No.: CD002117. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD002117.pub2/epdf/full> .

10) Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Insípido. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_DiabetesInsipido_2018.pdf.

IV – DATA:

23/03/2020 NATJUS