

Data: 27/03/2014

NTRR 55/2014

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante: Juiz Anacleto Falci

Número do processo: 0348544-02.2011

Réu: Município de Governador Valadares

TEMA: Ácido hialurônico para tratamento da cistite intersticial

Sumário

1. RESUMO EXECUTIVO.....	2
1.1 Recomendação.....	2
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO	3
2.1. Contexto.....	3
2.2. Pergunta clínica estruturada.	3
2.3. Descrição das tecnologias avaliadas	4
2.4. Preço do medicamento	5
2.5. Disponibilidade no SUS.....	5
2.5.1. Existe diretriz de utilização no SUS?	5
3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA.....	5
4. DISCUSSÃO	6
5. CONCLUSÃO	6
6. REFERÊNCIAS.....	7

1. RESUMO EXECUTIVO

Solicitação

Prezados Colegas, no processo nº 0348544-02.2011 (6ª Vara Cível) M.F.S. (40 anos) apresentou receituário médico com CID N30-1 informando "cistite intersticial com (?) de longa data + sintomas de dor pélvica, crônica, sem sinal de infecção urinária, necessitando tratamento com Hialuronato de sódio 04 +09 + 09 (?) 1 vez na semana durante 12 semanas. O Município de Governador Valadares, que é a parte requerida no processo citado, contestou informando que tal medicamento é usado para o tratamento de reposição de líquido sinovial e como suplemento para articulações e não para o CID N30-1 e que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz o uso terapêutico em outras indicações, como seria o caso da Autora. Disse, ainda, que o medicamento não estaria incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS e que o SUS oferece outros medicamentos como o paracetamol, ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona. A nossa dúvida é saber se a informação trazida pelo Município procede e se a medicação que ele (o Município) diz ser substitutiva para o CID N30-1 (paracetamol, ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona) seria igualmente eficaz no tratamento necessitado pela Autora M.F.S..

Desde já, agradeceríamos uma resposta em 72 horas.

Att. Anacleto Falci

Juiz de Direito Auxiliar

Comarca de Governador Valadares/MG.

1.1 RECOMENDAÇÃO

O diagnóstico e o tratamento da cistite intersticial ainda são desafiadores. Há centenas de possibilidades de tratamento, nenhuma delas com resultados definitivos segundo a literatura.

A instilação intravesical com ácido hialurônico, apesar de indicada em alguns protocolos, não tem respaldo em estudos de boa qualidade e parece não oferecer alívio para as pacientes. Não consta do protocolo do Ministério da Saúde para tratamento de dor crônica, nem faz parte da RENAME ou da lista

de medicamentos excepcionais ou especiais do Ministério da Saúde ou da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais.

Existem alternativas farmacológicas e comportamentais para o tratamento da cistite intersticial com resultados mais consistentes que o uso do ácido hialurônico.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1. CONTEXTO

A síndrome da bexiga dolorosa (SBD) e cistite intersticial estão associadas com dor na bexiga, aumento da frequência urinária e queda da qualidade de vida. Afeta predominantemente as mulheres (90%), principalmente entre os 40 e 50 anos.

A etiologia dessa doença é desconhecida por isso surgiram algumas hipóteses para explicar a doença tais como presença de processo autoimune, reação alérgica, infecção bacteriana crônica, exposição a toxinas ou elementos da dieta e fatores psicossomáticos. Os estudos sugerem que as pessoas com cistite intersticial apresentam uma disfunção do tecido de revestimento interno da bexiga, composto por glicosaminoglicanos (GAG), o que leva a um estado inflamatório crônico, sem infecção. As opções para tratamento geralmente envolvem modificação de dieta e na ingestão de líquidos, medicações orais, terapia intravesical (instilação de medicamentos dentro da bexiga) e até, como último recurso, cirurgia.¹

Há cerca de 183 tipos diferentes de tratamentos estudados para cistite intersticial, além das recomendações dietéticas e comportamentais. Nenhum deles apresenta efeitos inequívocos.² Essa diversidade de opções mostra a grande incerteza quanto ao benefício de qualquer um deles.

2.2. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: Paciente cistite intersticial.

Intervenção: instilação intravesical de ácido hialurônico ou outros glicosaminoglicanos.

Comparação: outras abordagens como alteração de hábitos alimentares, uso de antidepressivos, antiinflamatórios.

Desfecho: melhora da dor, dos sintomas urinários e da qualidade de vida.

A instilação intravesical de ácido hialurônico é um tratamento eficaz e seguro para a cistite intersticial/ síndrome da bexiga dolorosa?

2.3. DESCRIÇÃO DAS TECNOLOGIAS AVALIADAS

Princípio ativo: ácido hialurônico

Nome comercial: Cystistat®

Fabricante: EMS Sigma Pharma

Registro ANVISA: 1356903850011 – vencimento: 02/2016^a

INDICAÇÕES DE USO – ANVISA

Este medicamento é destinado para substituir temporariamente a camada de glicosaminoglicanos (GAG) na bexiga. Seu uso é indicado nas condições em que a camada de GAG está alterada, como na cistite intersticial, na cistite induzida por radiação, na cistite causada por infecção, trauma, urolíase, retenção urinária e neoplasia.

CONTRAINDICAÇÕES – ANVISA

Cystistat® não deve ser usado em pacientes com antecedentes de reações alérgicas a componentes deste produto. Deve-se descontinuar o uso se apresentar reações adversas.

Cystistat® não deve ser administrado em vigência de infecção urinária. Cystistat® não deve ser utilizado em crianças e gestantes.

Este medicamento é contraindicado para crianças ou adolescentes.

^a ANVISA: Acesso em 27/03/2014. Disponível em http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/rconsulta_produto_internet.asp

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

2.4. PREÇO DO MEDICAMENTO^b

Cystistat® - 0,8 mg/ml. Solução injetável – frasco ampola com 50 ml. Preço R\$365,86

2.5. DISPONIBILIDADE NO SUS

Não

2.5.1. EXISTE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO NO SUS?

Incluído no Protocolo de Dor Crônica do Ministério da Saúde, o tratamento da cistite intersticial está contemplado na Portaria nº 1083 de 02 de outubro de 2012 (Secretaria de Assistência à Saúde – Ministério da Saúde). Para o tratamento da dor crônica, nesse caso, serão disponibilizados analgésicos (ácido acetil salicílico, dipirona ou paracetamol), anti-inflamatórios não hormonais (ibuprofeno) e antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, nortriptilina ou clomipramina).

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

Foram encontradas duas revisões sistemáticas sobre o tratamento da cistite intersticial com a reposição de GAG. Na primeira, foram estudados 17 artigos, sendo possível a comparação de 8 deles. Os tratamentos empregados foram placebo, ácido hialurônico de alto peso molecular (Cystistat®), sulfato sódico de condroitina (Uracyst®) e uma combinação de ácido hialurônico de baixo peso molecular com sulfato de condroitina (Ialuril®), usados entre 6 e 12 instilações. Todos os elementos estudados mostraram diminuição na pontuação de escala de dor (EVA) e elevação da taxa de resposta pós-

^b CMED – Câmara do Mercado de Regulação de Medicamentos.
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/416b828043685165898ced74bfb02411/LISTA+CONFIRMIDADE_2014-03-18.pdf?MOD=AJPERES

tratamento. Entretanto, devido à baixa qualidade metodológica dos estudos, o resultado não foi considerado definitivo para avaliação dessas drogas.³

Outra revisão avaliou especificamente o uso de medicamentos para instilação intravesical para tratamento da cistite intersticial. Os resultados buscados pelos autores foram a diminuição da dor e a maior capacidade de armazenamento da bexiga, diminuindo a necessidade de micções frequentes. Os autores concluíram que a literatura era muito limitada sobre o tema e que a qualidade dos estudos era baixa. A instilação vesical de BCG ou oxibutina parece estratégia promissora, porque as drogas são bem toleradas. Quanto aos outros agentes, inclusive o ácido hialurônico, não foram encontrados estudos de qualidade suficiente para indicá-los para essa finalidade.⁴

4. DISCUSSÃO

O medicamento não consta da RENAME, nem da listagem de medicamentos excepcionais ou especiais do SUS ou da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais.

A literatura disponível para avaliação de seu uso para tratamento da cistite intersticial é frágil, com estudos metodologicamente deficientes o que não permite uma conclusão sobre sua eficácia.

5. CONCLUSÃO

Não existem estudos de boa qualidade metodológica na literatura que respaldem o uso do ácido hialurônico para tratamento da cistite intersticial.

O medicamento tem registro no Brasil para essa finalidade (ANVISA). Não consta de qualquer protocolo para tratamento de dor, disponível no Ministério da Saúde.

No SUS estão disponíveis várias drogas para tratamento sintomático da cistite intersticial.

6. REFERÊNCIAS

1. Giberti C, Gallo F, Cortese P, Schenone M. Combined intravesical sodium hyaluronate/chondroitin sulfate therapy for interstitial cystitis/bladder pain syndrome: a prospective study. *Ther Adv Urol.* 2013; 5(4): 175-79.
2. Fonseca AMRM, Silva Filho AL, Marques JPC ET AL. Síndrome da dor vesical/cistite intersticial: aspectos atuais. *FEMINA* 2011; 39(7):365-72
3. Arance I, Ramon de Fata F, Ângulo JC ET AL. Available evidence about efficacy of different restoring agents of glycosaminoglycans for intravesical use in interstitial cystitis. *Actas Urol Esp* 2013. 37(2):92-9.
4. Dawson TE, Jamison J. Intravesical treatment for painful bladder syndrome/interstitial cystitis. *Cochrane Database Sys Rev.* Issue 2 2014. CD 006113. DOI 10.1002/14651858