

RR 449 /2014

Sling suburetral para cirurgia de incontinência urinária

SOLICITANTE : Dr. Wellington Reis Braz
Juiz de Direito da 2º Vara Cível

NÚMERO DO PROCESSO: 0362.14.006639-4

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

Solicito informações acerca do insumo KIT COM TELA UNITAPE-PROMEDON para paciente idosa portadora de incontinência urinária recidivada, que já foi submetida a vários tratamentos cirúrgicos com técnicas diversas (burch + sling de procedure), porém mantém perda aos mínimos esforços, com pressão baixa à urodinâmica, sugerindo insuficiência esfincteriana, cistoscópia mostrando bexiga íntegra, assim como uretra, porém esfincter flácido.

As questões são:

- 1) Dentro da divisão estabelecida pelo SUS, qual o ente público responsável diretamente pelo fornecimento do insumo?
- 2) O insumo é autorizado pela ANVISA?
- 3) No caso do insumo não ser fornecido, há similares que são fornecidos pelo SUS?

CONTEXTO

SOBRE A DOENÇA

A incontinência urinária é a perda involuntária de urina pela uretra. O distúrbio é mais frequente no sexo feminino e pode manifestar-se principalmente a partir

da quinta década de vida. Na incontinência urinária de esforço, o sintoma inicial é a perda de urina quando aumenta a pressão intra-abdominal, como quando a pessoa tosse, ri ou faz exercícios.

O tratamento é basicamente cirúrgico.

Por se tratar de processo de evolução lenta, fora o incômodo da perda espontânea de urina, não existe risco de vida ou de dano irreparável à pessoa, portanto, não se trata de uma urgência clínica.

PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

- Informações acerca do insumo KIT COM TELA UNITAPE-PROMEDON

DESCRIÇÃO DO INSUMO SOLICITADO

Nome comercial: KIT COM TELA UNITAPE-PROMEDON ®

Fabricante: Promedon

Segundo o fabricante: Unitape System é utilizado para tratar a incontinência urinária feminina de esforço.

É um tratamento minimamente invasivo, para casos de hipermobilidade uretral. O Unitape System oferece em suas três versões – Unitape VS, Unitape T e Unitape T Plus — um kit cirúrgico completo e fácil de usar que permite realizar procedimentos seguros, reproduzíveis e minimamente invasivos para abordagem vaginal, suprapúbica ou transobturatória. O material da tela de polipropileno tipo 1 tem densidade e porosidade que oferecem condições para o crescimento tissular, minimizando o risco de erosão e infecção.

A baixa elasticidade da tela de polipropileno tipo 1 do sling Unitape favorece colocação intraoperatória precisa e procedimento sem tensão. As bordas do sling são termovedadas para evitar danos.

DISPONIBILIDADE NO SUS

O insumo não é disponibilizado pelo SUS. A cirurgia para incontinência urinária no SUS é feita utilizando *sling* autólogo (retirado do próprio paciente no momento da cirurgia).

REVISÃO DA LITERATURA

A cirurgia para tratamento de incontinência urinária é oferecida pelo SUS. Existem várias técnicas cirúrgicas: tratamento de incontinência urinária via abdominal ou vaginal e a técnica solicitada é uma dentre elas.

A correção cirúrgica via abdominal, a colpoproximização retropúbica, apresenta excelentes resultados em médio prazo, mas também maior morbidade, maior tempo cirúrgico e de recuperação da paciente.

A correção cirúrgica via vaginal pode ser realizada com a interposição de diversos tipos de fixação (*sling*) para sustentar o colo da bexiga. Existem vários trabalhos que se utilizando de diversos tipos de *sling*, sejam autólogos (retirados do próprio paciente, como aponeurose do músculo reto abdominal) ou sintéticos (telas, como por exemplo, a TTV), e revelam que os resultados não apresentam diferença significativa.

O *sling* de aponeurose do músculo reto abdominal apresenta-se tão eficaz quanto o *sling* sintético para a correção da incontinência urinária de esforço no período avaliado de seis meses. Tem menor custo, reduzida morbidade e menor risco de erosão de vagina que os *slings* artificiais.



Figura mostra a o uso de sling artificial

Com relação às complicações associadas à utilização dos *slings* temos: as imediatas, representadas pela retenção urinária, cistites e perfuração vesical ou de vasos sanguíneos e as tardias que perfazem as disfunções miccionais, hiperatividade detrusora “de novo”, infecções urinárias de repetição e erosões nos casos dos *slings* sintéticos.¹

A cirurgia com o uso de tela vaginal (*Tension-free vaginal tape -TVT*), em que se coloca um suporte (tela) para restabelecer e reforçar os ligamentos que sustentam a uretra e promover seu fechamento durante o esforço. É técnica muito utilizada por ser um procedimento minimamente invasivo, seguro e eficaz. A anestesia pode ser local com sedação.

Existem diversas técnicas para correção de incontinência urinária:

Via abdominal ou via vaginal

Entre as técnicas por via vaginal, pode-se utilizar *sling* autólogo (retirado do próprio paciente no momento da cirurgia) ou sintético (telas como o TVT), ambos com o mesmo resultado em termos de correção da incontinência urinária. O *sling* autólogo demanda a necessidade de cirurgia com um pouco mais de morbidade. Já o *sling* artificial é mais sujeito a erosão da parede de uretra e bexiga.

CONCLUSÃO

- 1) Dentro da divisão estabelecida pelo SUS, qual o ente público responsável diretamente pelo fornecimento do insumo?

O insumo não é fornecido pelo SUS

¹ Bezerra CA, Schaal CH, Gomes CM et al. Incontinência Urinária feminina: correção cirúrgica. Projeto Diretrizes Associação Médica Brasileira. 2011. Disponível em http://www.projetodiretrizes.org.br/ans/diretrizes/incontinencia_urinaria_feminina-tratamento_cirurgico.pdf

2) O insumo é autorizado pela ANVISA?

O insumo é autorizado e possui registro na Anvisa.

3) No caso do insumo não ser fornecido, há similares que são fornecidos pelo SUS?

A cirurgia para incontinência urinária pelo SUS é feita utilizando o *sling* autólogo (retirado do próprio paciente no momento da cirurgia), ao invés do sling sintético (telas como o TVT)- solicitado pela paciente. Em revisão da literatura, ambos apresentam o mesmo resultado em termos de correção da incontinência urinária.

- O sling autólogo apresenta como vantagens o baixo custo aliado à reduzida morbidade. Os slings sintéticos apresentam maior taxa de erosão de órgãos e de complicações de maior gravidade. Avaliando-se a cura definitiva, após o período de seis meses, o sling autólogo e o sintético apresentaram-se igualmente eficazes.

As cidades abaixo apresentaram produção de TRATAMENTO CIRURGICO DE INCONTINENCIA URINARIA POR VIA VAGINAL:

Procedimentos hospitalares do SUS - por local de internação - Minas Gerais

Internações Valor total por Município

Procedimento: 0409070270 TRATAMENTO CIRURGICO DE INCONTINENCIA URINARIA POR VIA VAGINAL

Período:Jan-Jun/2014

Município	Internações	Valor_total
310150 Além Paraíba	1	380,89
310160 Alfenas	2	753,78
310170 Almenara	1	1118,67
310350 Araguari	3	2013,6
310400 Araxá	1	380,89
310620 Belo Horizonte	96	38295,1
310640 Belo Vale	1	372,89
311120 Campo Belo	16	16058,27
311150 Campos Altos	2	745,78

311830 Conselheiro Lafaiete	1	1491,56
311860 Contagem	1	678,92
312080 Cruzília	3	1126,67
312160 Diamantina	1	372,89
312200 Divino	1	372,89
312410 Esmeraldas	1	372,89
312490 Eugenópolis	3	2732
312560 Felisburgo	1	372,89
312770 Governador Valadares	2	1412,07
313130 Ipatinga	1	372,88
313170 Itabira	4	2833,96
313250 Itamarandiba	1	372,89
313670 Juiz de Fora	11	4141,77
313720 Lagoa da Prata	9	3356,01
313820 Lavras	2	786,18
313950 Manhumirim	2	745,78
314000 Mariana	1	380,89
314140 Medina	1	372,89
314320 Monte Santo de Minas	2	745,78
314390 Muriaé	9	4259,66
314480 Nova Lima	1	615,55
314710 Pará de Minas	1	466,66
314800 Patos de Minas	8	2991,06
314860 Peçanha	1	380,89
314930 Pedro Leopoldo	1	372,89
315210 Ponte Nova	14	15661,38
315430 Resplendor	1	372,88
315980 Santa Vitória	1	932,22
316370 São Lourenço	3	1150,67
316720 Sete Lagoas	3	1961,8
317010 Uberaba	19	8374,39
317020 Uberlândia	25	14803,95
317070 Varginha	1	380,89
317130 Viçosa	3	2866,95
Total	262	138753,5

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS)

Notas:

