

15/04/2015

NT 14/2015

Vantris® na incontinência urinária após prostatectomia

SOLICITANTE : Desembargador Alexandre Santiago - 11ª Câmara Cível
Marcela Oliveira Moraes - Assessora Judiciária - TJ-7.993-9.

NÚMERO DO PROCESSO: 1.0024.13.428960-2/001

Ré: UNIMED BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

“Gostaria de solicitar nota técnica a respeito da eficácia e segurança do uso de Vantris injetável (copolímero de Poliacrilato Poliálcool) no tratamento da incontinência urinária em paciente submetido a prostatectomia radical, na medida em que o plano de saúde se nega a cobrir tal procedimento ao argumento de que não há dados que demonstrem os benefícios do uso de tal procedimento no tratamento da incontinência urinária em pacientes submetidos à prostatectomia.

Segue relatório médico:

"Paciente acima com diagnóstico de Adenocarcinoma de próstata submetido a cirurgia de prostatectomia radical em 1999 e posterior radioterapia em Janeiro de 2012, mantendo ainda níveis de PSA mais elevados.

Faz controle em meu consultório desde MAio de 2012 com sintomas de perda urinária, sem resposta a tratamento medicamentoso e cuja extensa propedêutica evidenciou como perda de urina aos esforços.

Devido a idade, PSA ainda elevado, comorbidade cardiológica e falha de

tratamento medicamentoso foi indicado tratamento cirúrgico da incontinência urinária com injeção de agentes 'preenchedores' periuretrais."

Considerando o relatório médico acima e considerando as razões para negativa de cobertura apresentadas pelo plano de saúde, solicita-se elaboração de nota técnica para esclarecimento sobre o caso, especialmente indicando se o tratamento indicado pelo médico assistente possui caráter experimental ou se se encontra previsto no Rol de Procedimentos Médicos aditado pela ANS."

SOBRE A DOENÇA E SEU TRATAMENTO

A incontinência urinária no homem é causada por anormalidades funcionais da bexiga ou uretra, particularmente em pacientes com doença prostática(1).

Definições:(1)

- Incontinência urinária é definida como a liberação involuntária da urina;
- A liberação involuntária com forte e súbito desejo para urinar com dificuldade de se manter continente é chamada de urgência miccional. Os agentes precipitantes são água corrente, lavar as mãos, sair no frio;
- Incontinência de esforço (*stress*) é a perda involuntária da urina que pode ocorrer com esforço, espirros e/ou tosse. A perda urinária pode ser provocada por mínimos esforços ou sem nenhuma atividade, se ocorrer dano grave do esfíncter urinário;
- Incontinência mista é a perda involuntária de urina associada tanto à urgência quanto ao esforço, tosse ou espirros.

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

VANTRIS® pertence à categoria de implantes não biodegradáveis de origem sintética, da família dos acrílicos, especificamente são partículas de copolímero de poliacrilato-poliálcool (PAPA) imerso em glicerol e solução fisiológica. Ele se apresenta em forma de gel que ao ser injetado nos tecidos, produzem um inchamento ou aumento dos mesmos que se mantêm de forma estável.

As propriedades físico-químicas de VANTRIS®, faz com que o mesmo possa ser usado tanto no tratamento de refluxo vesico-uretral como no tratamento de incontinência urinária de esforço devido à deficiência esfínteriana intrínseca.

VANTRIS® é fornecido em seringas de policarbonato estéreis, de uso único, com 1 ml cada. Acompanha o produto uma linha da injeção transuretral que é usada para implantar o produto, que consiste em um cateter estéril de 5 Fr., com comprimento de 33 cm, e uma agulha estéril de 23 ga., com 1.5 cm de comprimento. (FIGURAS 1 E 2)

No caso do tratamento de incontinência urinária de esforço, as seringas podem também ser fornecidas em forma de kit ao lado de um dispositivo opcional implantador. Este dispositivo também pode ser fornecido separado das seringas.

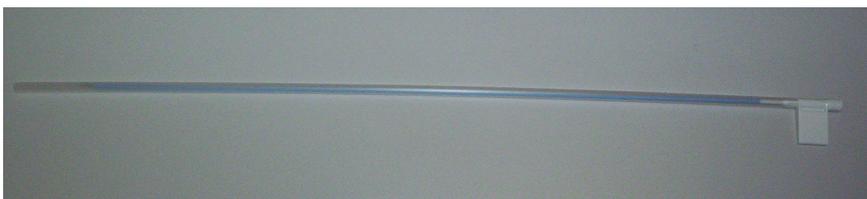
A diferença que existe no produto a ser usado no tratamento de refluxo vesico-uretral e no produto a ser usado no tratamento de incontinência de urina, é unicamente o modo de apresentação de cada um e conseqüentemente a sua referência.

Figura 1 – Vantris – seringa



Fonte: Rotulagem Anvisa - <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/Tecnovigilancia/ResultadoGGTPS.asp> acesso em 17/04/15

Figura 2 – Vantris – linha de injeção



Fonte: Rotulagem Anvisa - <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/Tecnovigilancia/ResultadoGGTPS.asp> acesso em 17/04/1

Registro na ANVISA:

Nome da Empresa:	PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA
CNPJ:	00.028.682/0001-40
Produto:	IMPLANTE UROLOGICO INJETAVEL VANTRIS
Registro:	10306840088
Processo:	25351.339953/2006-18
Origem do Produto	FABRICANTE : PROMEDON SA - ARGENTINA DISTRIBUIDOR : PROMEDON SA - ARGENTINA
Vencimento do Registro:	19/03/2017

RESULTADO DA BUSCA

Várias substâncias podem ser injetadas nos tecidos submucosos da uretra ou do colo da bexiga para melhorar os sintomas de incontinência urinária de esforço. Alguns estudos observacionais têm demonstrado que a injeção destas substâncias são modestamente eficazes no tratamento da incontinência urinária devido a hiperplasia benigna da próstata ou após prostatectomia (2,3). As taxas de sucesso em homens são mais baixas do que em mulheres, provavelmente devido ao aumento da cicatriz no colo da bexiga após a cirurgia de próstata. Nos homens, injeções múltiplas (até quatro) são geralmente necessárias para alcançar resultados satisfatórios, que geralmente duram um ano ou menos. As injeções são tipicamente realizadas com sedação intravenosa em homens, enquanto que nas mulheres, é comum utilizar apenas anestesia local. Poucos homens ficam completamente continentemente após essa terapia. (4)

CONCLUSÃO

Não é tratamento experimental (segundo a rotulagem da Anvisa, está indicado para tratamento do refluxo vésico-ureteral e incontinência urinária). Entretanto, do ponto de vista científico os estudos encontrados são poucos, e os existentes apresentam limitações metodológicas (observacionais, não comparativos, amostra pequena).

À luz da literatura científica não há recomendação em utilizar o Vantris® para tratamento da incontinência urinária masculina.

REFERÊNCIAS

1. Clemens JQ. Urinary incontinence in men. uptodate All Top are Updat as new Evid becomes available our peer Rev Process is Complet Lit Rev Curr through Mar 2015 | This Top last Updat Mar 16, 2015. 2015;
2. WESTNEY OL, BEVAN-THOMAS R, PALMER JL, CESPEDES RD, McGUIRE EJ. TRANSURETHRAL COLLAGEN INJECTIONS FOR MALE INTRINSIC SPHINCTER DEFICIENCY: THE UNIVERSITY OF TEXAS-HOUSTON EXPERIENCE. J Urol [Internet]. 2005 Sep [cited 2015 Apr 17];174(3):994–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16094021>
3. Smith DN, Appell RA, Rackley RR, Winters JC. Collagen injection therapy for post-prostatectomy incontinence. J Urol [Internet]. 1998 Aug [cited 2015 Apr 17];160(2):364–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9679878>
4. Herschorn S, Bruschini H, Comiter C, Grise P, Hanus T, Kirschner-Hermanns R, et al. Surgical treatment of stress incontinence in men. Neurourol Urodyn [Internet]. 2010 Jan [cited 2015 Mar 17];29(1):179–90. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20025026>