



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Clarissa Pedras Gonçalves de Andrade

PROCESSO Nº.: 0611180015178

SECRETARIA: 1ª Vara

COMARCA: São Francisco

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: F. G. R. C.

IDADE: 51 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos: Promestrieno e Cloridrato de Oxibutina e
Procedimento: urodinâmica

DOENÇA(S) INFORMADA(S): R 32

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Incontinência urinária

REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR: CRMMG 39.043

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: NT 2017.000570

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: A autora pretende a concessão de liminar para acesso aos medicamentos Promestrieno 10 mg e Cloridrato de Oxibutina. bem como ao exame urológico. Houve recusa de fornecimento pelo município. Quanto aos medicamentos, a recusa foi fundada no fato de que os fármacos não integram a lista RENAME. Em relação ao exame complementar, a recusa baseou-se na inexistência de pactuação. Esclareço que a medida urgente foi indeferida por este juízo. No entanto, solicitamos informações técnicas, para fins de exame de futuro exame de mérito. Tal solicitação, afastada a urgência inicial do pedido se dá em consideração à idade da parte e ante as notórias limitações que a condição enferma impõe às atividades de vida diária, com destaque para a vida social e ocupacional do indivíduo portador da condição, diagnóstica sob o CID R 32.

Comentários:

Conforme documentos médicos datado de 04/04/2018, trata-se de FGRC ,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

51 anos, apresentando **incontinência urinária, necessita de exame de urodinâmica e do uso de Antrofi, Retemic como tratamento paliativo e sintomático por 4 meses.**

A incontinência urinária (IU) caracteriza-se por perda involuntária de urina, sendo muito comum em paciente idoso. A capacidade adequada de continência urinária, é obtida pela ação conjunta e harmoniosa de estruturas do assoalho pélvico, que inclui diversos músculos, nervos simpáticos, parassimpáticos e somáticos que suportam a bexiga, útero e reto. O comprometimento dessas estruturas com alterações da musculatura do assoalho pélvico, especialmente do músculo detrusor, e incompetência/ obstrução da uretra, culminam em perda involuntária de urina, de forma transitória ou não. A IU transitória, em geral decorrente de delirium, infecção, uretrite atrófica, vaginite, impaction fecal, depressão, imobilidade ou uso de drogas com ação diurética, psicotrópica, ou anticolinérgica, pode ser facilmente corrigida e assim, não constitui um problema de saúde. Entretanto **a IU decorrente de causas bem estabelecidas envolve mecanismos fisiopatológicos e clínica sustentada, sendo classificada em cinco tipos básicos.**

Incontinência urinária	Clínica	Mecanismo
IC de esforço	Perda involuntária de urina em situações que aumentam a pressão intravesical, como tosses, espirros, levantamento de peso, caminhadas, exercícios físicos de impacto.	Redução da pressão uretral, que se torna incapaz de impedir a saída de urina diante de situações que geram aumento da pressão intravesical.
IC de urgência	Necessidade súbita, intensa e imperiosa de urinar e perda involuntária de urina, sem tempo suficiente para chegar ao banheiro, por incapacidade de protelar a micção.	Distúrbios neurológicos sensitivos ou hiperatividade motora do músculo detrusor.
IC mista	Características simultâneas de IU de esforço e de urgência, com predomínio dos achados da IC de esforço.	Redução da pressão vesical e distúrbios neurológicos ou do detrusor.
IC paradoxal	Paciente possui vontade de urinar, mas apenas consegue eliminar gotas de urina.	Problemas neurológicos ou obstrutivos infravesicais, que levam a bexiga a transbordar quando se enche completamente, sem se esvaziar completamente.
IC contínua	Perda urinária constante.	Graves lesões ao sistema esfíncteriano, por traumas genitais ou ressecções pélvicas com incapacidade da pressão uretral de impedir o fluxo urinário.

Os tipos mais comuns de IU são secundárias ao comprometimento da musculatura do assoalho pélvico e da uretra, sendo representados pela IC de esforço e de urgência. Esses casos são mais frequentes em mulheres caucasianas, com história familiar positiva, o que demonstra a participação de fatores hereditários em sua etiologia e pode manifestar-se tanto na quinta ou sexta



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

década de vida quanto em mulheres mais jovens. Atribui-se essa prevalência ao fato de a mulher apresentar, além da uretra, duas falhas naturais no assoalho pélvico: o hiato vaginal e o hiato retal. Isso faz com que tanto as estruturas musculares que dão sustentação aos órgãos pélvicos produzindo a contração da uretra para evitar a perda urinária, quanto o músculo que forma um pequeno anel em volta da uretra, sejam mais frágeis nas mulheres. Além das questões anatômicas, fatores de risco podem predispor a IU como prática de atividades físicas de alto impacto; envelhecimento; gravidez e parto; obesidade; tabagismo; tosse crônica; doenças crônicas dentre elas diabetes mellitus e quadros pulmonares obstrutivos; procedimentos cirúrgicos de próstata ou parto vaginal; irradiação que lesem os nervos do esfíncter masculino, doenças que comprimem a bexiga, tumores malignos e benignos.

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. Assim considera-se que essa desordem afeta seus portadores na esfera social, psicológica, física e econômica.

O diagnóstico de incontinência deve ser suspeitado com base na consulta e exame físico genital. Em casos menos complicados teste invasivos e de imagem devem ser evitados. O uso de ultrassonografia pode ser útil para determinar o volume do resíduo miccional. **O estudo urodinâmico é usado para medir a função nervosa e muscular, a pressão ao redor e na bexiga, as taxas de fluxo e outros fatores que podem ajudar a explicar por que alguém vaza urina ou que tipo de vazamento eles, simulando assim os sintomas da IU. Assim é um exame que pode mostrar qual é a causa ou que tipo da IU e com isto auxiliar na tomada de decisão quanto ao tipo de tratamento deverá**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

ser adotado. Embora inicialmente o teste urodinâmico tenha mudado a tomada de decisão clínica, **as evidências demonstraram que isso não resultou em melhores resultados em termos de uma diferença nas taxas de continência após o tratamento, demonstrando que com pouca frequência contribui para mudança no plano terapêutico proposto inicialmente.** Atualmente é reservado, mais para os casos complicados, quando a falha da terapêutica invasiva.

IC não se trata de uma urgência clínica, pois se instala-se de modo lento e fora o incômodo da perda espontânea de urina, não oferece risco de vida ou de dano irreparável à pessoa. Seu tratamento, independente do tipo, envolve medidas conservadoras e invasivas que variam conforme o caso. O tratamento conservador deve ser a primeira linha da abordagem terapêutica e envolve abordagem medicamentosa, exercícios pélvicos reeducação comportamental, biofeedback e técnicas de estimulação elétrica ou magnética. Muitos desses métodos, ainda que antigos, permanecem controversos na literatura médica, visto que ainda existem dúvidas quanto aos reais benefícios e efeitos colaterais de suas utilizações. Apesar disso, cabe ressaltar que, independente do método terapêutico recomendado, **é importante que o paciente incontinente seja submetido a reeducação comportamental.** A terapia comportamental é um método seguro e reversível, não necessitando de equipamentos especiais, entretanto exigindo participação ativa do paciente, sendo primeira linha do tratamento conservador. Ela deve estabelecer mudanças dos hábitos de vida como perda de peso, controle da obesidade, diminuição do uso da cafeína e um ritmo miccional frequente – de hora em hora, por exemplo – buscando aumentar o intervalo de tempo entre as micções. **O treinamento da musculatura do assoalho pélvico pode ser a primeira opção em pacientes portadoras de IU de esforço e mista,** pois fundamenta-se na melhoria da resistência da uretra e do suporte das vísceras pélvicas, através do incremento



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

da força de contração voluntária dos músculos do assoalho pélvico. Não possui contraindicações nem efeitos colaterais e apresenta resultados expressivos na melhoria dos mecanismos de continência. Mulheres portadoras de incontinência urinária de esforço quando adequadamente selecionadas, quanto ao grau e à gravidade das perdas urinárias, e tratadas com exercícios perineais apresentam maiores taxas de melhora e cura dos sintomas. **Entretanto nas formas moderadas a graves da IC de esforço o tratamento é basicamente a cirurgia, com taxa de sucesso de 96%.** Existem várias técnicas cirúrgicas cirúrgica para IU de esforço por via abdominal ou vaginal. **A escolha da técnica mais apropriada para cada caso sempre é um desafio, pois deve levar em consideração inúmeros fatores como: correto diagnóstico, índices de recidiva, integridade do sistema esfinteriano uretral e experiência do cirurgião.** A correção cirúrgica via abdominal, a colpofixação 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. A cirurgia de Sling que insere reforço abaixo da bexiga para restabelecer o suporte vesical é minimamente invasiva, com pequenas incisões e melhores resultados. O uso de medicamentos é reservado nos casos em que há falhas do tratamento de reabilitação e cirúrgico, tem resultado limitado, apresentando efeitos colaterais, custos altos e potenciais complicações, devendo ser evitado.

Na IU de urgência o destaque da terapia comportamental ganha maior peso, em todas as forma leves ou graves, sendo essa a primeira linha de cuidado. A importância da terapia comportamental com a adoção de medidas como: realização de diário miccional, reeducação vesical, exercícios do assoalho pélvico (com ou sem biofeedback), estratégias para o controle do desejo miccional e orientações para dieta e ingesta hídrica se mostra efetiva, já que pode mudar o



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

curso da doença. **O uso de de drogas anti-muscarínicos na IC urgência é a opção de escolha para o tratamento medicamentoso dessa doença conforme as diretrizes da Sociedade Brasileira de Urologia e as internacionais. A oxibutinina juntamente com o tolterodine são considerados fármacos de primeira escolha e segunda linha e são contraindicados em indivíduos portadores de glaucoma de ângulo fechado.** Devem ser usados com cuidado nos casos de obstrução infravesical pela possibilidade de precipitarem retenção urinária. Embora superiores ao placebo, muitas vezes não são tolerados em virtude dos efeitos colaterais, tais 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. A injeção intravesical de toxina botulínica constitui opção a essas drogas, sendo tratamento mais invasivo, que mostra resultados semelhantes aos agentes anti-muscarínicos sem os efeitos colaterais de delirium e boca seca, mas com com maior índice de retenção urinária.

O uso local de estrógeno na IU deve ser reservado para os casos de IC secundária a processos de vulvovaginites conforme consensos internacionais. A despeito de ser observada melhora da IU com essa terapia, revisão sistemática demonstrou haver poucas evidências de estudos do efeito a longo prazo, após o tratamento com estrógeno, bem como nenhuma informação sobre seus efeitos. Por outro lado, a evidência demonstrou que terapia de reposição hormonal sistêmica usando estrógeno equino conjugado pode piorar os quadros de IU.

No Sistema Único de Saúde (SUS) não existem Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica que aborde o tratamento da IU. Entretanto o Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e do Conselho Federal de Medicina apresenta diretriz específica para o tratamento da incontinência urinária, conforme parâmetros da diretriz da Sociedade Brasileira de Urologia. Os medicamentos disponíveis no SUS e descritos na Relação Nacional



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

de Medicamentos (RENAME), representam aqueles considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS), a partir de estudos científicos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença, devendo ser os medicamentos de escolha ao se iniciar tratamento médico, que podem ser enquadrados como:

Alternativa farmacêutica, medicamentos com o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, porém, oferecem com a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica, medicamentos com diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

O SUS disponibiliza o tratamento comportamental e treinamento da musculatura do assoalho pélvico por meio dos exercícios perineais em serviços especializados, principalmente de ginecologia e geriatria para as pacientes e cirurgia para tratamento de IU. Existem várias técnicas cirúrgicas: tratamento de incontinência urinária via abdominal ou vaginal incluindo o uso de sling todas com bons resultados conforme dados da literatura.

As drogas **drogas Oxibutinina e Promestrieno não fazem parte da RENAME e não estão incluídas no arsenal de opções terapêuticas para o tratamento da IU.**

A Oxibutinina antiespasmódico urinário aprovado pela ANVISA tem seu uso indicado no alívio dos sintomas urológicos relacionados com a micção, tais como: incontinência urinária, urgência miccional, noctúria e incontinência em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa, distúrbios psicossomáticos, enurese noturna em crianças maiores de 5 anos e no tratamento da cistite e na prostatite crônica como adjuvante. Seu uso está bem estabelecido quando comparado ao tratamento com placebo, porém apresenta efeitos adversos como delirium e boca seca, além de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

retenção urinária. É amina terciária de ação mista, habitualmente utilizada por via oral, que associa efeito antiespasmódico, anti-muscarínico e ação anestésica local sobre a musculatura lisa, sendo atualmente o medicamento mais utilizado. Tem como efeito principal, entretanto não específico, a inibição dos receptores M1 e M3. Foi o primeiro **anticolinérgico utilizado no tratamento da bexiga hiperativa, com taxas de sucesso em casos de bexiga hiperativa que variam de 61 a 86%, sendo sua eficácia limitada pelos efeitos colaterais.**

Promestrieno Antrofi é um creme vaginal a base de estrôgenio, que exerce atividade estrogênica exclusivamente local, restaurando o trofismo das mucosas do trato genital feminino inferior. Segundo a ANVISA é indicado para o tratamento de alterações tróficas (distúrbios) da vulva e da vagina, causados pela redução ou falta de estrogênio no organismo e também para acelerar a cicatrização de lesões na vagina e colo do útero no período pós-parto normal, pós-cirurgia ou após terapias locais com agentes físicos. Não está incluído na RENAME, porém o SUS disponibiliza, alternativamente, estrogênios conjugados 0,625 mg/g creme vaginal no Componente Básico.

A avaliação urodinâmica não é um exame imprescindível na IU, já que evidências mostraram limitações no seu impacto no resultado do tratamento da IU. Esse procedimento está disponível no SUS, no grupo de procedimentos com finalidade diagnóstica, no subgrupo de métodos diagnósticos especializados para diagnóstico em urologia no atendimento ambulatorial de média complexidade, para ambos os sexos, para indivíduos de 0 a 130 anos, sob o código 02.11.09.001-8 – avaliação urodinâmica completa da tabela de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

Conclusão: considerando o caso em tela, é importante destacar a **que as poucas informações disponíveis não possibilitam classificar o tipo de incontinência urinária existente e conseqüentemente determinar a melhor terapêutica para seu manejo.**

O promestrieno é um estrôgeno na forma de creme vaginal não



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

disponibilizado pelo SUS, sem indicação em bula na IU. A oxibutinina também não está disponível no SUS. Entretanto o SUS oferece outras terapêuticas que apresentam bom resultados terapêuticos como terapia comportamental; fisioterapia, toxina botulínica alternativa a oxibutinina; estrógenos conjugados alternativa ao promestrieno e cirurgia.

A avaliação urodinâmica está disponível no SUS sob o código 02.11.09.001-8 – avaliação urodinâmica completa da tabela de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

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) 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>
- 3) Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde. Hospital das Clínicas da UFMG Resposta Rápida RR 240/2014. Belo Horizonte, 2014. 5p. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/efb770095456422f61b82b972b345b62.pdf>
- 4) Clement KD, Lapitan MCM, Omar MI, Glazener CMA. Urodynamic studies for management of urinary incontinence in children and adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2013, Issue 10. Art. No.: CD003195. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003195.pub3/epdf/full>.
- 5) Cody JD, Jacobs ML, Richardson K, Moehrer B, Hextall A. Oestrogen therapy for urinary incontinence in post-menopausa I women. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2012, Issue 10. Art. No.: CD001405. Disponível em:



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001405.pub3/epdf/full>.

6) 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>

7) Ministério da Saúde DATASUS. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0211090018/03/2019>.

8) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : RENAME 2018 – Brasília, 2018. 218 p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename_2018_Novembro.pdf.

IV – DATA:

26/03/2019 NATJUS