



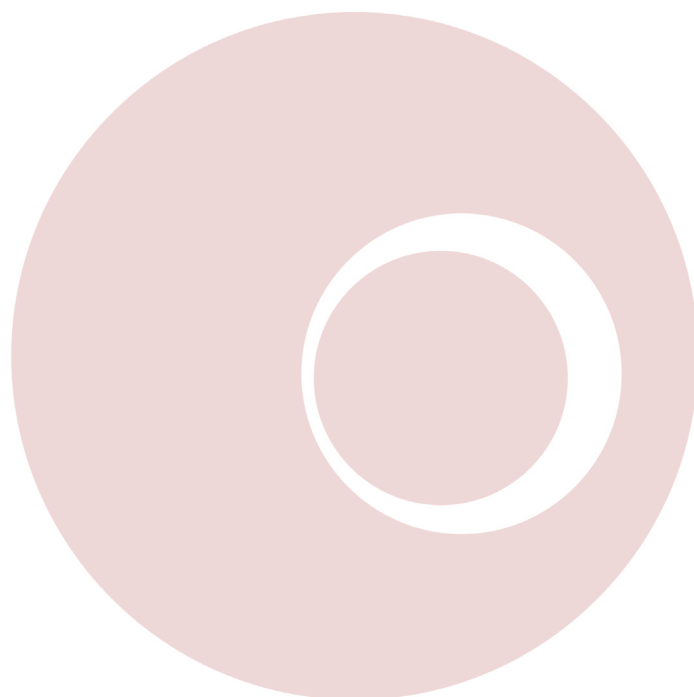
n. 153

publicado em maio/2019

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*ANTIMUSCARÍNICOS (OXIBUTININA, TOLTERODINA,
SOLIFENACINA E DARIFENACINA) PARA O
TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA
DE URGÊNCIA*



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

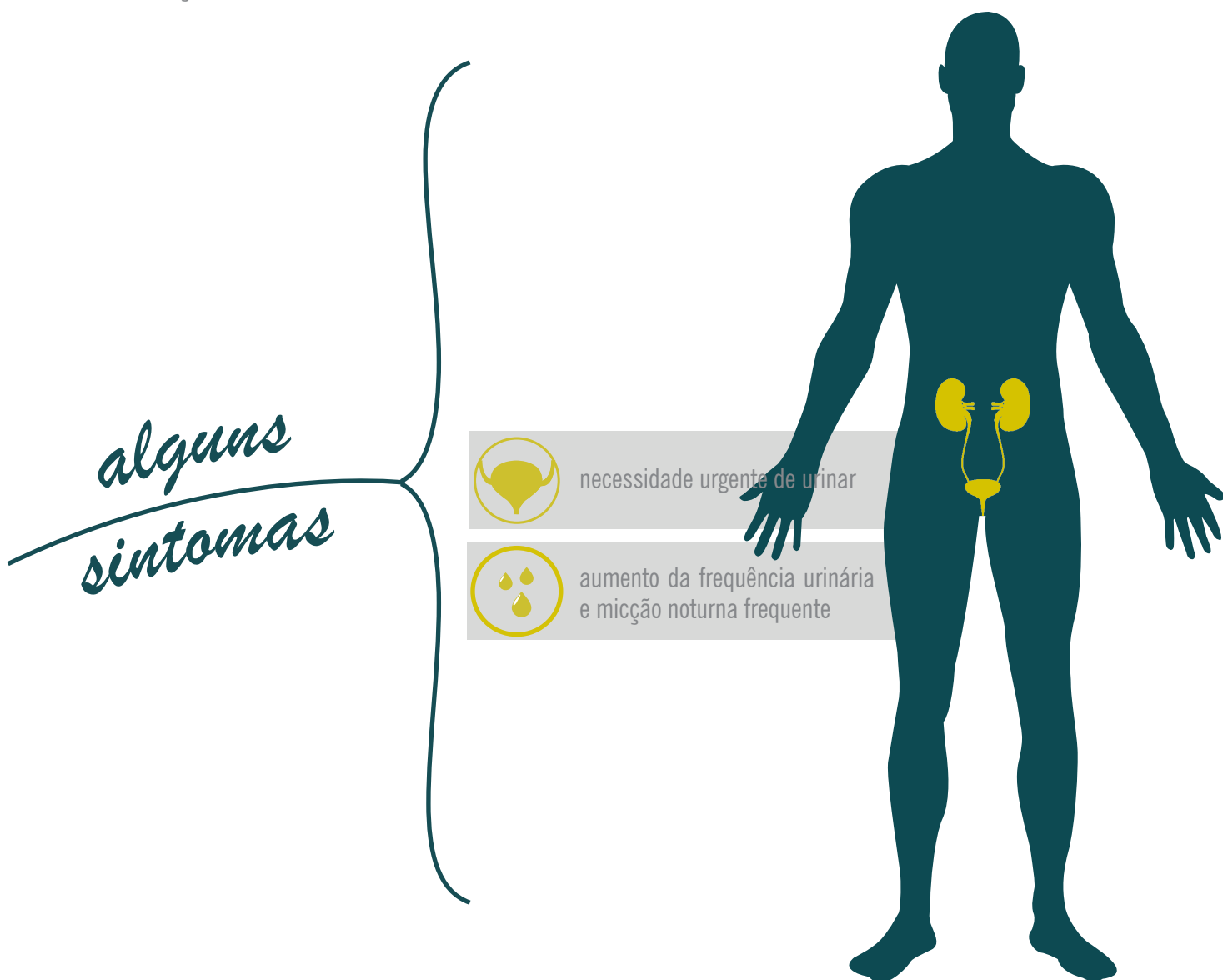
O que é a incontinência urinária de urgência?

É a perda espontânea da urina, condição que afeta a qualidade de vida dos pacientes e compromete o bem-estar físico, psicológico e social. É mais comum em mulheres, mas pode acometer indivíduos de todas as idades e ambos os sexos. A incontinência urinária é classificada em: Incontinência Urinária aos Esforços (IUE), Incontinência Urinária Mista e Incontinência Urinária por Urgência (IUU).

Essa disfunção é causada pela chamada bexiga hiperativa, quando o músculo detrusor, o principal da bexiga, não tem capacidade de contrair e relaxar corretamente. Os sintomas mais comuns são: necessidade urgente de urinar, aumento da frequência urinária e micção noturna frequente.

Como os pacientes com incontinência urinária de urgência são tratados no SUS?

Atualmente não há disponível no SUS nenhum medicamento para tratar a doença. No entanto, existem algumas opções de tratamento, tais como: cirurgia por via abdominal ou via vaginal, injeção de gordura (Teflon Peri-uretral) e operação de Burch.



Tecnologias analisadas: oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina (antimuscarínicos)

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) solicitou à CONITEC a avaliação de incorporação da oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina para o tratamento da Incontinência Urinária de Urgência (IUU). Estes quatro medicamentos pertencem à classe dos antimuscarínicos, que atuam nos músculos da bexiga para ajudar a controlar as contrações involuntárias deste órgão, diminuindo assim frequência e urgência ao urinar.

A Secretaria-Executiva da CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante e verificou-se que, de modo geral, houve uma melhora em todos os desfechos urinários de eficácia avaliados após o uso dos medicamentos. Contudo, as evidências disponíveis não apontam para qual antimuscarínico avaliado seria o mais efetivo e seguro. Além disso, a maioria dos estudos avaliados apresentaram risco de viés elevado, tempo de seguimento curto e resultados heterogêneos. Destacou-se também a pouca relevância clínica dos desfechos avaliados, pois a redução média de episódios de incontinência urinária por dia foi menor que 1 episódio.

Por fim, a avaliação econômica apresentada pelo demandante, considerando um primeiro cenário, no qual no qual todos os medicamentos (oxibutinina, solifenacina, tolterodina, darifenacina e mirabegrona) seriam incorporados, representa um impacto orçamentário de R\$ 730.280.585,74 no primeiro ano, podendo chegar a R\$ 7.878.135.404,87, ao final de cinco anos. Outro cenário avaliado, no qual se consideraria a incorporação de apenas um desses medicamentos, representa um impacto orçamentário estimado que pode variar entre R\$ 6.418.412.328,73 e R\$ 37.583.369.969,35, ao final de cinco anos.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 76ª reunião ordinária, realizada nos dias 03 e 04 de abril de 2019, consideram que há incertezas quanto a eficácia dos medicamentos devido as fragilidades dos estudos apresentados. Observou-se também que os antimuscarínicos possuem benefícios e relevância clínica muito pequenos e que os eventos adversos próprios dessa classe terapêutica podem prejudicar a qualidade de vida dos pacientes acometidos pela IUU. Ponderou-se ainda o elevado impacto econômico em uma potencial incorporação destes medicamentos, sem que haja um ganho importante no tratamento e qualidade de vida dos pacientes. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente a não inclusão (incorporação) no SUS dos antimuscarínicos (oxibutinina, solifenacina, tolterodina e darifenacina) para incontinência urinária de urgência.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_antimuscarinicos_incontinencia_urinaria_CP_27_2019.pdf >



<http://conitec.gov.br>

twitter: @conitec_gov

app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS