



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 DISFUNÇÃO DE ARMAZENAMENTO
EM PACIENTES COM BEXIGA NEUROGÊNICA



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde — 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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

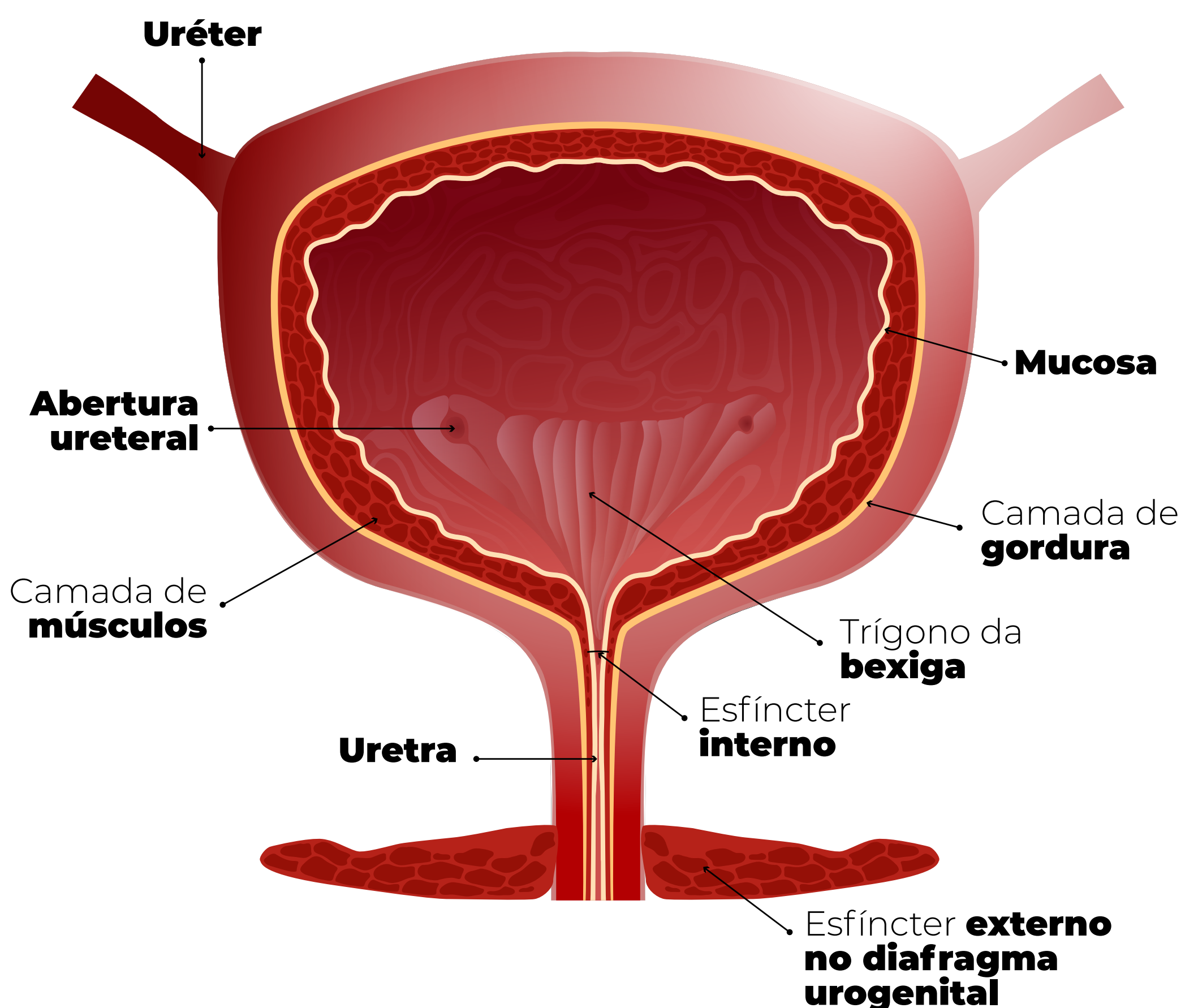
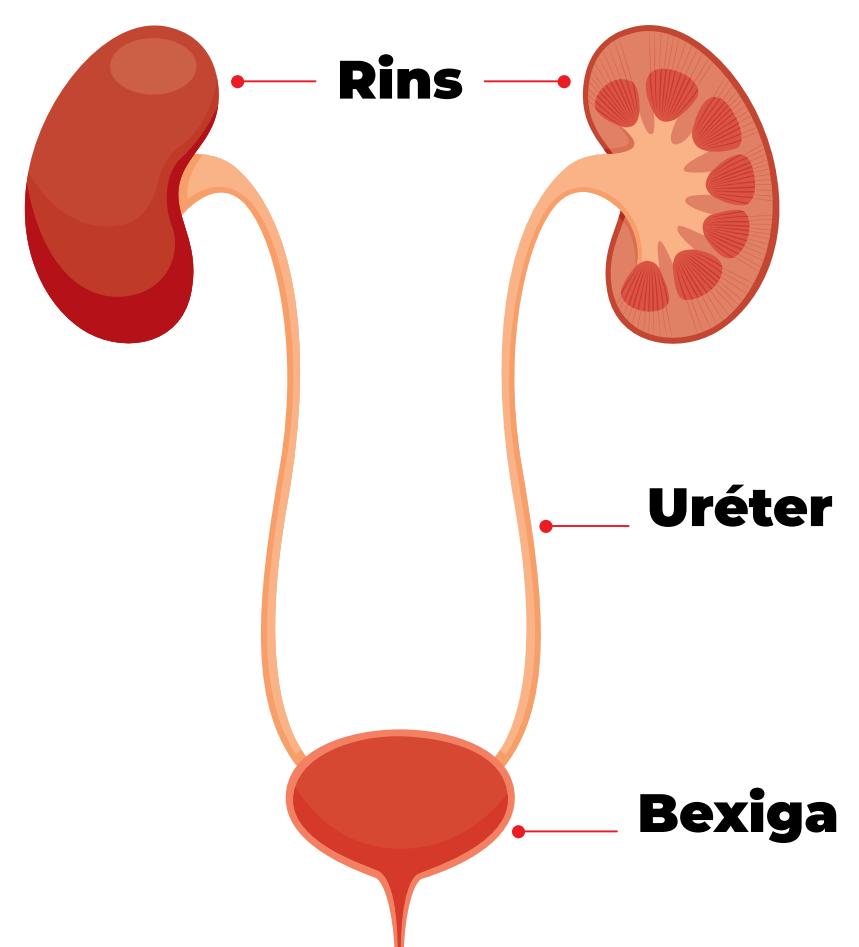
ANTIMUSCARÍNICOS

[OXIBUTININA, TOLTERODINA, SOLIFENACINA
E DARIFENACINA]

PARA O TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO DE ARMAZENAMENTO EM PACIENTES COM BEXIGA NEUROGÊNICA

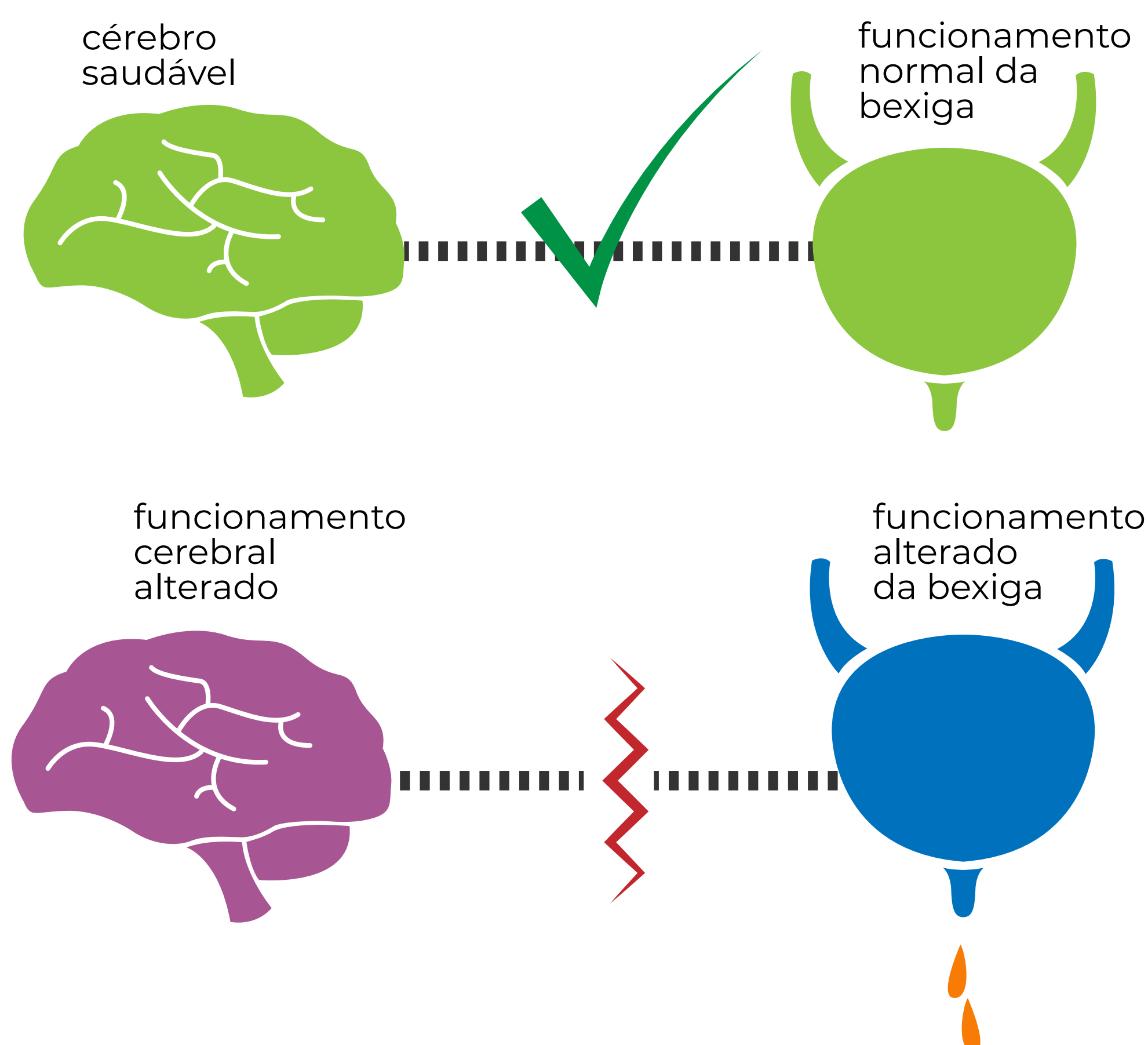
O que é a disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica?

Bexiga neurogênica é como se chama o mau funcionamento da bexiga e do esfíncter urinário, devido a alguma alteração no Sistema Nervoso Central, ou seja, por problemas neurológicos, causados por trauma,



doença ou lesão. Alguns pacientes apresentam vontade repentina de urinar, aumento do número de idas ao banheiro e perda de urina em situações do dia a dia, como quando a pessoa tosse, ri ou faz algum esforço. Esses sintomas influenciam a qualidade de vida, podendo causar constrangimento, levar ao isolamento social e prejudicar as atividades da vida diária.

Para uma terapia adequada e tratamento com bons resultados, é importante conhecer o histórico do paciente, fazer exame físico e laboratoriais.



Quando o **funcionamento cerebral está alterado**, o controle consciente do ato de urinar pode ficar prejudicado

Como os pacientes com bexiga neurogênica são tratados no SUS?

Atualmente não há medicamentos incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes adultos com bexiga neurogênica. No entanto, o SUS dispõe de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específicos para as condições mais frequentes relacionadas à bexiga neurogênica, como por exemplo os PCDT de Doença de Parkinson, Esclerose Lateral Amiotrófica e Doença de Alzheimer. Além disso, o SUS é composto por profissionais que podem dar a adequada orientação quanto ao tratamento não medicamentoso da condição.

Medicamento analisado: antimuscarínicos

Esse relatório se refere à avaliação de antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes adultos com bexiga neurogênica, visando avaliar sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS). A necessidade desta avaliação foi sugerida pelo grupo elaborador do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de bexiga neurogênica.

Os medicamentos antimuscarínicos analisados neste relatório atuam controlando a incontinência urinária e possuem indicação aprovada na Anvisa para o tratamento da

bexiga hiperativa, mas não se encontram disponíveis na lista de tecnologias do SUS.

A Conitec analisou os estudos sobre o medicamento apresentados pelo DGITIS. Há pouca evidência sobre a eficácia e segurança desses medicamentos e qual deles seria o ideal para o tratamento de disfunção de armazenamento em pacientes neurogênicos adultos. A qualidade metodológica dos estudos encontrados foi baixa e não existem comparações diretas que englobem os quatro antimuscarínicos aqui considerados (darifenacina, oxibutinina, tolterodina e solifenacina).

A estimativa de impacto orçamentário decorrente da incorporação dos antimuscarínicos e mirabegrona seria de R\$ 2.095.249.966,02 bilhões no primeiro ano de incorporação. Após cinco anos de incorporação, esse valor seria de R\$ 10.679.375.762,42 bilhões de reais. Considerando a incorporação de apenas um dos antimuscarínicos e mirabegrona, após cinco anos de incorporação, variaram de R\$ 3.486.573.869,54 a R\$ 20.415.826.991,67 bilhões de reais, sendo a oxibutinina e a tolterodina, respectivamente, os cenários de menor e maior custo.

Recomendação inicial da conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS dos antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para tratamento de bexiga neurogênica. Esse tema foi discutido durante a 82ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 9 e 10 de outubro de 2019. Na ocasião, o Plenário considerou que as evidências científicas analisadas e os benefícios clínicos foram insuficientes, juntamente com um alto impacto orçamentário.

O assunto está disponível em consulta pública durante 20 dias, no período de 25/11/2019 a 16/12/2019, para receber contribuições da sociedade sobre o tema. Para participar com experiências ou opiniões acesse: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52383; e com contribuições técnico-científicas acesse http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52384.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Antimuscarinicos_Bexiga_Neurognica_CP_66_2019.pdf.