



NOTA TÉCNICA Nº 236

Solicitante: 01ª Vara da Comarca de Pacajus

Número do processo: 0002452-57.2019.8.06.0136

Data: 20/03/2019

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

Pág

1. Tema	2
1. Considerações teóricas	2
2. Eficácia do medicamento	4
3. Dos Riscos	4
4. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS	5
5. Sobre a liberação na ANVISA	5
6. Sobre a incorporação pela CONITEC	5
7. Do fornecimento da medicação pelo SUS	5
8. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público	5
9. Conclusões	6
10. Respostas aos questionamentos	7
11. Referências	9



NOTA TÉCNICA RÁPIDA

1) Tema:

Uso de SONDA UTERAL DE NEALATON Nº 10 OU 12: 150
SONDAS/MÊS. OXIBUTININA, GABAPENTINA, ALGUNS
INSUMOS E CADEIRA DE RODAS MOTORIZADA EM PACIENTE
PARAPLEGIA CLASSIFICADO COMO AIS A NIVEL
NEUROLÓGICO T4

1) Considerações teóricas

Trata-se de nota técnica (NT) rápida (versão reduzida e mais simples por se tratar de medicação(ões)/tratamento(s)/procedimento(s) de indicação e critérios estabelecidos na literatura).

A lesão da medula espinal é um dos mais graves acontecimentos que pode afetar o ser humano e com enorme repercussão física, psíquica e social. Chamamos de lesão medular toda injúria às estruturas contidas no canal medular (medula, cone medular e cauda equina), podendo levar a alterações motoras, sensitivas, autonômicas e psicoafetivas. Estas alterações se manifestarão principalmente como paralisia ou paresia dos membros, alteração de tônus muscular, alteração dos reflexos superficiais e profundos, alteração ou perda das diferentes sensibilidades (tátil, dolorosa, de pressão, vibratória e propriocepção), perda de controle esfinteriano, disfunção sexual e alterações autonômicas como vasoplegia, alteração de sudorese, controle de temperatura corporal entre outras. O cuidado ao paciente com Lesão Medular inclui um conjunto de ações que se inicia no primeiro atendimento e continua até a sua reintegração social. Por isso, toda a equipe de atendimento deve estar envolvida desde a fase aguda em ações que permitam, no futuro, a inclusão social e econômica do paciente com seqüela de lesão raquimedular. Este processo deve ser desenvolvido pelo atendimento simultâneo e integrado de diversos profissionais de saúde.



2) Eficácia do medicamento

Tanto a Oxibutinina quanto a gabapentina tem registro na ANVISA .

Vários estudos clínicos demonstraram a eficácia da oxibutinina no tratamento da incontinência urinária e da bexiga hiperativa.

A melhora sintomática com o uso de oxibutinina foi relatada em 3 estudos clínicos em mulheres idosas, com mais de 75 anos de idade.

No estudo de Szonyi e cols. foram estudadas 28 mulheres com idade > 70 anos que fizeram uso de oxibutinina 2,5 mg 2 vezes ao dia. Houve uma melhora significativa em relação ao placebo na frequência e incontinência urinária nas mulheres que fizeram uso do ativo. O efeito adverso mais comum foi boca seca (93%), seguida por pirose (57%).

Goode e cols. estudaram 35 mulheres com idade > 55 anos que fizeram uso de oxibutinina 2,5 a 5 mg 3 vezes ao dia. Houve melhora significativa na capacidade vesical e na frequência e incontinência urinárias.

Ouslander e cols. estudaram 98 mulheres com idade ≥ 75 anos e observaram melhora nos episódios de urgência e incontinência urinárias.

Outros 4 estudos clínicos foram realizados comparando a oxibutinina (9 a 20 mg ao dia) com placebo em pacientes com hiperatividade do detrusor; suas características estão resumidas na Tabela 1.

Um destes estudos (Moore KH et al.) demonstrou melhora na urgência e incontinência urinárias em 60% das 49 mulheres durante o tratamento com oxibutinina versus 2% durante o placebo.

Tabela 1. Estudos de eficácia comparativa entre oxibutinina e placebo em pacientes com hiperatividade do detrusor

Autores (casuística)	Média de idade	Dosagem da oxibutinina	Duração	Resultados de eficácia global
Collas e cols. (n=28)	82 anos	2,5 mg 2x/dia	6 semanas	Oxibutinina ≥ Placebo
Moore e cols. (n=49)	46,2 anos	3 mg 3x/dia	Não disponível	Oxibutinina ≥ Placebo
Riva e Casolati (n=24)	51,5 anos	5 mg 3x/dia	20 dias	Oxibutinina ≥ Placebo
Tapp e cols. (n=24)	61 anos	5 mg 4x/dia	14 dias	Oxibutinina ≥ Placebo

Um outro estudo comparou a oxibutinina 5 mg 3 vezes ao dia com placebo e com propantelina em 154 pacientes por 4 semanas. Os pacientes apresentavam hiperatividade do detrusor; houve uma



tendência a um efeito melhor com relação aos sintomas de incontinência urinária com o uso da oxibutinina (58% dos pacientes) do que com a propantelina (45%) ou placebo (43%).

Outro estudo foi realizado por Gajewski e cols. em 34 pacientes com hiperatividade do detrusor consequente à esclerose múltipla no qual se comparou a oxibutinina 5 mg 3 vezes ao dia (n=19) com a propantelina 15 mg ao dia (n=15) por 6 a 8 semanas. A oxibutinina também se mostrou superior à propantelina.

A taxa global de bons resultados relatada com o uso da oxibutinina (> 50% de melhora nos sintomas) varia de 61 a 86% com a dose de 15 mg ao dia.

Com relação à tolerabilidade, os estudos demonstram que os efeitos adversos com o uso da oxibutinina, apesar de comuns, não são irreversíveis e não ameaçam à vida. Em uma revisão com 192 pacientes que fizeram uso de oxibutinina, 76% dos pacientes apresentaram efeitos adversos.

O efeito adverso mais comumente relatado foi boca seca, embora disfagia, úlcera gástrica, náusea, cefaleia, vertigem e sonolência também tenham sido relatados.

Além disso, os estudos demonstram que os efeitos adversos da oxibutinina são dose-dependentes.

A gabapentina é indicado para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como monoterapia (uso apenas de gabapentina) e terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade.

3) Dos Riscos

Embora a maioria dos estudos não mencione efeitos adversos importantes além de reações relacionadas à infusão com o uso de RTX, há relatos de leucoencefalopatia causada pelo vírus JC, infecções por *Pneumocystis carinii* e doença ulcerativa gastrointestinal nos pacientes tratados com o rituximabe para outras indicações, deixando dúvidas relativas à segurança com o uso desse medicamento.



4) **Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS**

O SUS disponibiliza os medicamentos abaixo para o tratamento da glomeruloesclerose segmentar e focal (GESF)

- Prednisona: comprimidos de 5 e 20 mg.
- Metilprednisolona: frasco-ampolas de 500 mg.
- Ciclofosfamida: drágeas de 50 mg.
- Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg e solução oral de 100 mg/ml 50 ml.

5) **Sobre a liberação pela ANVISA**

Tanto a Gabapentina como a Oxibutinina têm registro na ANVISA. Isto é válido para o Brasil e para países desenvolvidos.

6) **Sobre a incorporação pela CONITEC**

Tanto a oxibutinina quanto a gabapentina possuem registro no CONITEC.

7) **Do fornecimento da medicação pelo SUS**

A oxibutinina está no elenco do Kit de lesão medular em todas as unidades básicas de saúde. E a gabapentina está elencada na atenção secundária em todas as farmácias pólos de todas as UAPS .

8) **Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público**

As diretrizes de atenção à pessoa com lesão medular do Ministério da Saúde, disciplina o tratamento e a rede de cuidado. Dispõe das duas medicações em questão.

9) **Conclusões**

A oxibutinina está no elenco dos pacientes com lesão medular, no kit disponível em todas as unidades básicas de saúde. A gabapentina faz parte do elenco da assistência farmacêutica secundária, disponível em todas as farmácias polo do município.



A oxibutinina é indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: - Incontinência urinária; - Urgência miccional; - Noctúria e incontinência urinária em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa; - Coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; - Nos distúrbios psicossomáticos da micção; - Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna

A gabapentina é indicado para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como monoterapia (uso apenas de gabapentina) e terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade.

10) Respostas aos Questionamentos

A) Qual o tratamento disponibilizado atualmente pelo sistema público para a doença que acomete a parte autora, considerando as peculiaridades do presente caso;

Tanto a Gabapentina e a oxibutinina fazem parte das diretrizes de atenção à pessoa com lesão medular

A oxibutinina está no elenco do Kit de lesão medular em todas as unidades básicas de saúde. E a gabapentina está elencada na atenção secundária em todas as farmácias pólos de todas as UAPS

B) O fármaco requerido nesta ação se apresenta como indicado e eficiente para tratamento da doença que acomete a parte autora? Em caso positivo, pode e/ou deve ser ministrado eficazmente no caso da parte promotora?

A oxibutinina é indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: - Incontinência urinária; - Urgência miccional; - Noctúria e incontinência urinária em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa.



C) Existem estudos que comprovam a eficácia da referida droga diante da moléstia que acomete a parte requerente? Sim, supracitados.

é contraindicada para o caso do autor? Não.

D) Existem outras drogas adequadas ao tratamento da parte autora? Não . As drogas adequadas para o caso são essas.

E) A medicação requerida neste processo é aprovada pela ANVISA e está incorporada ao SUS?

Sim, os medicamentos são aprovados pela ANVISA e está sim incorporados no SUS .

G) Existe alguma outra observação a ser feita especificamente em relação ao uso do citado medicamento/tratamento no presente caso?

Quanto aos materiais solicitados, embora bem indicados, não temos como avaliar o quantitativo e este deve ser avaliado constantemente e acompanhado e controlado pela dispensação, não devendo ser somente entregue à parte autora, para evitar desperdícios comumente relatados.

H) Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que o fármaco prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde e dignidade? Em caso de resposta negativa, apontar a alternativa, dizendo se essa é fornecida pelo setor público ou não.

Sim, as medicações e materiais são imprescindíveis.

Quanto à cadeira de rodas motorizada, sem uma perícia não há como definir a imprescindibilidade do aparelho.



11) Referências

- 1) Cerfolio RJ, De Campos JR, Bryant AS, Connery CP, Miller DL, DeCamp MM, et al. The Society of Thoracic Surgeons expert consensus for the surgical treatment of hyperhidrosis. **Ann Thorac Surg.** 2011;**91(5):1642-8.**
2. Strutton DR, Kowalski JW, Glaser DA, Stang PE. US prevalence of hyperhidrosis and impact on individuals with axillary hyperhidrosis: results from a national survey. *J Am Acad Dermatol.* 2004;**51(2):241-8.**
3. Hashmonai M, Kopelman D, Assalia A. The treatment of primary palmar hyperhidrosis: a review. *Surg Today.* 2000;**30(3):211-8.**
4. Munia MA, Wolosker N, Kaufmann P, de Campos JR, Puech-Leão P. Sustained benefit lasting one year from T4 instead of T3-T4 sympathectomy for isolated axillary hyperhidrosis. *Clinics (Sao Paulo).* 2008;**63(6):771-4.**
5. Wolosker N, Yazbek G, Ishy A, de Campos JR, Kauffman P, Puech-Leão P. Is sympathectomy at T4 level better than at T3 level for treating palmar hyperhidrosis? *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2008;**18(1):102-6.**
6. Saude M da. Diretrizes de Atenção à pessoa com lesão medular. 2013; Available from: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_le_saomedular.pdf
7. [http://www.uptodate.com/contents/chronic-complications-of-spinal-cordinjury?source=search_result&search=bexiga+neurogenica&selectedTitle=2~150#H9.](http://www.uptodate.com/contents/chronic-complications-of-spinal-cordinjury?source=search_result&search=bexiga+neurogenica&selectedTitle=2~150#H9)
8. http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0377_10_11_2009.html. 4. Bula oxibutinina. Available from: http://www.apsen.com.br/bula.php?id_bula=12