



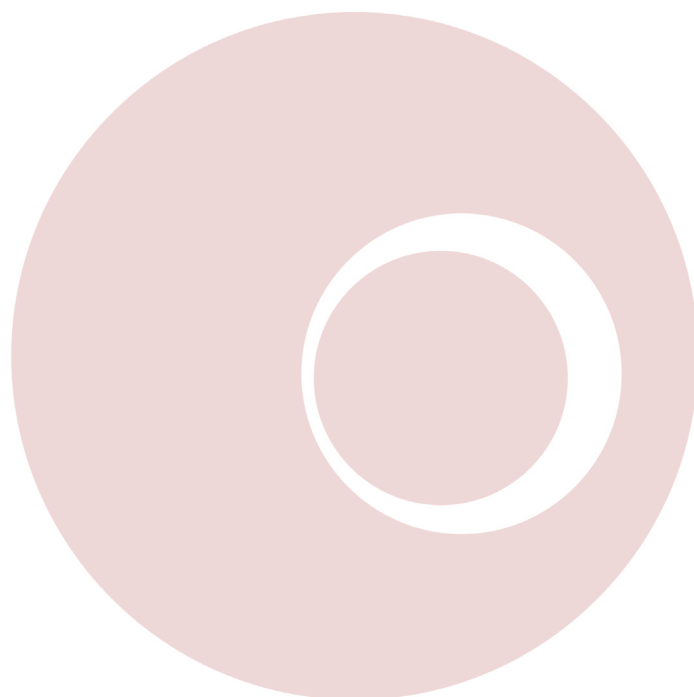
n. 154

publicado em maio/2019

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*MIRABEGRONA PARA O TRATAMENTO DE
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>

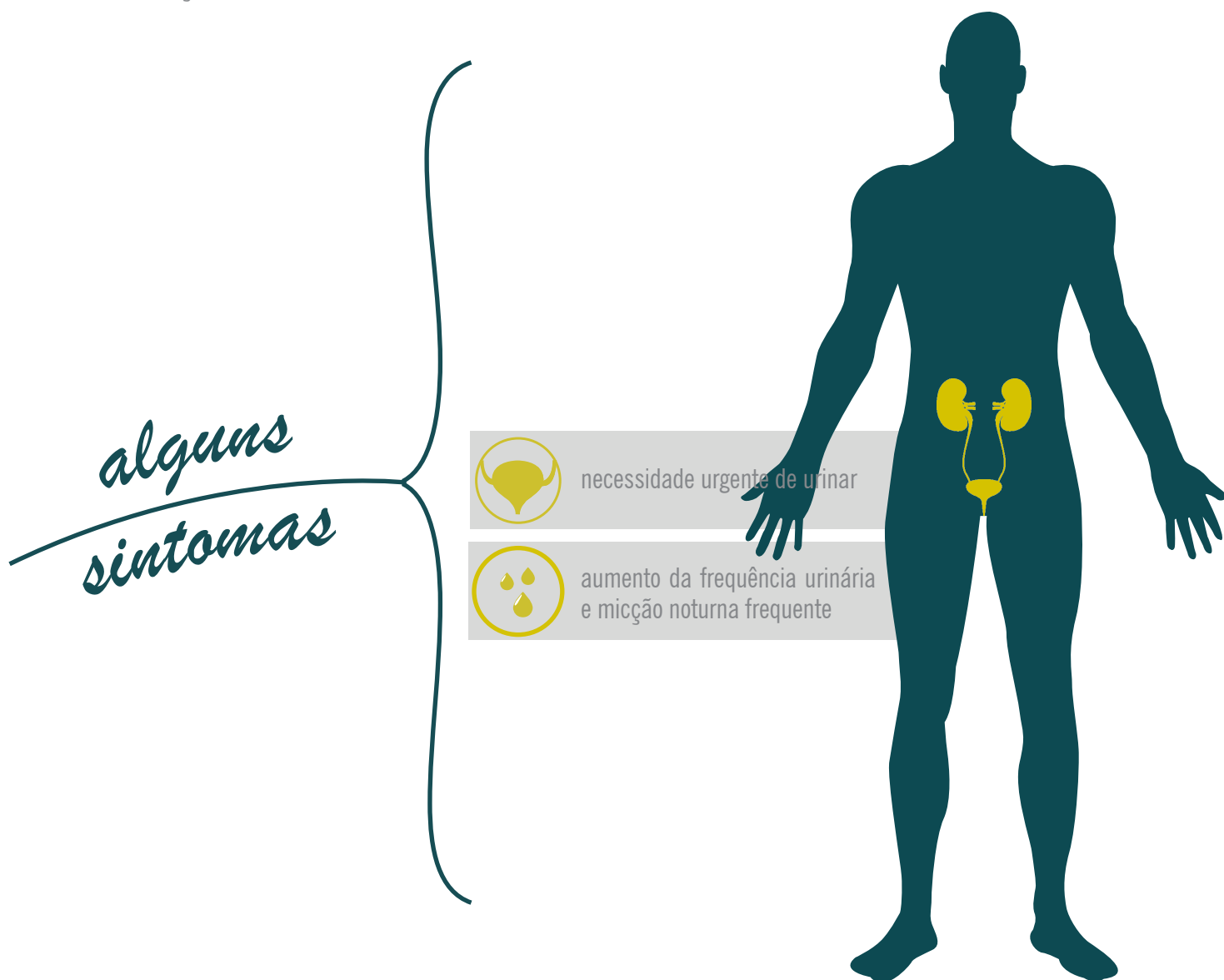
O que é a incontinência urinária de urgência?

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.



Tecnologia analisada: mirabegrona

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE solicitou à CONITEC a avaliação de incorporação da mirabegrona para o tratamento da Incontinência Urinária de Urgência (IUU) no SUS. A mirabegrona, aprovada pela ANVISA, é utilizada no tratamento sintomático da urgência miccional (necessidade repentina de esvaziar a bexiga), aumento da frequência de micções (precisar esvaziar a bexiga mais do que o habitual) e incontinência de urgência em adultos com síndrome da bexiga hiperativa (não ser capaz de controlar quando esvaziar a bexiga). Este medicamento ajuda a controlar os movimentos de contração da bexiga.

Os estudos analisados pela CONITEC mostraram que a mirabegrona apresenta boa eficácia em relação ao placebo, sendo semelhante à maioria dos os remédios que pertencem a mesma classe (os antimuscarínicos), com exceção da solifenacina que, em geral, apresentou melhores resultados de eficácia que a mirabegrona. Os estudos de um modo geral, apresentaram baixa qualidade de evidência. Verificou-se que a mirabegrona demonstrou ser menos eficaz do que a solifenacina e de aquisição mais cara para sistema de saúde.

A avaliação econômica, considerando um primeiro cenário, no qual todos os medicamentos (oxibutinina, solifenacina, tolterodina, darifenacina e mirabegrona) seriam incorporados, representaria um impacto orçamentário total de R\$ 20.817.200.327,76 ao final de cinco anos. Outro cenário avaliado, se considerado a incorporação de apenas um desses medicamentos, representaria um impacto orçamentário total de 3.748.467 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, consideraram que as evidências disponíveis foram de baixa qualidade e que os resultados apresentaram pouca relevância clínica, com a redução de um episódio de IUU ou menos. Além disso, ressaltaram que estão disponíveis no SUS outras opções de tratamento não farmacológico, como fisioterapia e cirurgias. Assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente a não inclusão (incorporação) no SUS da mirabegrona para o tratamento de incontinência urinária de urgência (IUU).

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_mirabegrona_incontinencia_urinaria_CP_28_2019.pdf >



<http://conitec.gov.br>

twitter: [@conitec_gov](https://twitter.com/@conitec_gov)

app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS