Nota Técnica 353283

Data de conclusão: 26/05/2025 10:10:44

Paciente

Idade: 42 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Carlos Barbosa/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo A do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 353283

CID: R32 - Incontinência urinária não especificada

Diagnóstico: Incontinência urinária não especificada

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Implante de gerador para neuroestimulador

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Implante de gerador para neuroestimulador

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: tratamento cirúrgico, fisioterapia e cateterismo vesical de demora e de alívio.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Implante de gerador para neuroestimulador

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Implante de gerador para neuroestimulador

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A neuroestimulação é entendida como um procedimento em que, com o uso de um eletrodo, usando baixa ou alta frequência, se aplicam correntes elétricas. A neuromodulação sacral (SNM) é uma técnica minimamente invasiva utilizada no tratamento da bexiga neurogênica, especialmente em casos onde as terapias convencionais falham. A técnica atual realiza a implantação percutânea em 2 estágios. No primeiro estágio, apenas o eletrodo permanente é implantado na raiz S3 sacral e conectado a um estimulador externo temporário, permitindo que os pacientes sejam avaliados por um período longo (mínimo de 1 mês). Se os principais sintomas melhorarem em mais da metade durante o primeiro estágio, em comparação com a linha de base, o paciente prossegue para o segundo estágio, a inserção do gerador de pulso implantável (IPG) (5) .
Revisão sistemática com meta-análise investigou o efeito curativo da neuroestimulação sacral no tratamento da bexiga neurogênica após lesão da coluna espinhal. Este estudo incluiu 10 artigos (ensaios clínicos randomizados), incluindo 537 pacientes. A meta-análise mostra que o grupo de tratamento de neuroestimulação do nervo sacral apresentou melhoras urodinâmicas: a capacidade máxima da bexiga aumentou após o tratamento (diferença média [MD], 40,76 [intervalo de confiança de 95% (IC), 33,24-48,28]) e o volume residual de urina diminui (MD, -38,08 [IC de 95%, -51,36 a -24,79]). No aspecto do diário de micção, o grupo de tratamento com neuroestimulador sacral também tem vantagens em comparação com o grupo de tratamento convencional: o aumento no volume de urina única (MD, 22,49 [IC 95%, 18,68-26,30]), volume máximo de urina (MD, 32,84 [IC 95%, 22,37-43,30]). Algumas das limitações desta análise trazida pelos autores incluem a baixa qualidade metodológica dos estudos incluídos, todos os estudos são provenientes da literatura chinesa todos descreveram apenas efeitos positivos da intervenção, o que pode sugerir viés de publicação (6).
Em outra revisão sistemática com meta-análise em rede se avaliou a segurança e eficácia do tratamento da bexiga neurogênica com a toxina botulínica, neuromodulação sacral (SNM) e estimulação do nervo tibial periférico (PTNS) como opções de tratamento de terceira linha sem hierarquia de tratamento. Foram incluídos na análise um total de 17 ensaios clínicos randomizados que compararam qualquer dose de toxina botulínica, SNM e PTNS entre si ou com um placebo para o tratamento da bexiga neurogênica em adultos, com um acompanhamento de 3 a 6 meses na predominância dos ensaios (intervalo de 1,5 a 24 meses). Um total de nove estudos contribuíram para a comparação da frequência urinária por dia. A análise mostrou que todas as três modalidades foram mais eficazes do que o placebo. A meta-análise em rede identificou uma maior redução no número total de micções por dia para SNM em comparação com o placebo, PTNS e toxina botulínica. Foram utilizados sete estudos para

comparar a eficácia das três modalidades no número de episódios de incontinência por dia em 12 semanas de acompanhamento. Todas as três modalidades foram mais eficazes do que o placebo e a meta-análise em rede demonstrou que o SNM foi associado a uma maior redução no número total de episódios de incontinência por dia em comparação com o placebo, PTNS e toxina botulínica. As estimativas da eficácia do tratamento na ocorrência de infecções do trato urinário (ITU) foram analisadas em 10 estudos. A toxina botulínica foi associada a uma maior incidência de ITUs em comparação com o placebo, SNM e PTNS. Neste estudo os autores também apontaram a heterogeneidade dos pacientes, bem como da metodologia utilizada em cada estudo como fatores limitadores dos resultados alcançados (7).

A diretriz da American Urological Association faz recomendação com baixo grau de certeza devido ao alto grau de viés e inconsistência nos estudos avaliados para a neuromodulação sacral em pacientes com disfunção neurológica do trato urinário que apresentem sintomas de urgência urinária ou incontinência e que não apresentaram resposta ao tratamento conservador. Também destaca que os estudos observacionais com pequenos números de pacientes mostraram que o SNM tem taxa de sucesso moderado em pacientes com esclerose múltipla, incluindo melhorias na frequência urinária e em episódios de incontinência. Já para pacientes com disfunção neurogênica do trato urinário causado por lesão medular há recomendação de não se realizar a neuromodulação sacral devido ao baixo grau de eficácia nesses casos (8).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
honorários médicos	Cirurgião, anestesista e auxiliar	1	R$ 30.000,00	R$ 30.000,00
OPME	Eletrodos neuroestimulação MEDTRONIC	1	R$ 106.613,00	R$ 106.613,00
Diária Hospitalar	Diária hospitalar em quarto privativo	3	R$ 294,08	R$ 882,24
Procedimento	Implante gerador para neuroestimulação	1	R$ 931,00	R$ 931,00
Valor total				R$ 138.426,24

* Evento 1, Orcam7.

Atualmente, não há uma base de dados oficial que ofereça valores de referência para atendimento especializado. A tabela acima foi construída com base no orçamento de menor valor informado pela parte autora para a realização do procedimento pleiteado. É importante ressaltar que este valor pode não representar a totalidade de custos, dado que eventualidades podem estender o tempo de permanência hospitalar, bem como prescindir de exames complementares.

O Instituto Nacional de Saúde e Cuidados de Excelência (do inglês, National Institute for Health and Care Excellence - NICE), do governo britânico, recomenda a estimulação do nervo sacral como opção adicional para pacientes com retenção urinária crônica não obstrutiva em

pacientes para os quais os tratamentos conservadores não tiveram sucesso (9).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora dos sintomas de incontinência e retenção urinária comparado com o placebo, sem comparação com outros tratamentos ativos recomendados como o cateterismo intermitente.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Implante de gerador para neuroestimulador

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A despeito das evidências acerca do uso da neuroestimulação sacral serem promissoras, é importante notar que a tecnologia apresenta limitações, como a baixa eficácia a depender da causa da disfunção neurogênica da bexiga. Além disso, a tecnologia não foi comparada com outros tratamentos recomendados, como o cateterismo vesical intermitente ou mesmo com outros procedimentos cirúrgicos recomendados.
Importante ressaltar que mesmo países que recomendam a tecnologia, o fazem como terceira linha de tratamento e apenas quando há falha de todos os outros tratamentos conservadores recomendados.
Colocando esses dados sob a luz do caso em tela, não há descrição de falha ou impedimentos a outros tratamentos recomendados, como o cateterismo intermitente, também não é informado a causa da patologia na paciente. Assim, nos manifestamos de forma desfavorável ao procedimento pleiteado e estamos à disposição para reavaliação caso surjam novas informações clínicas.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. National Clinical Guideline Centre (UK). Urinary Incontinence in Neurological Disease: Management of Lower Urinary Tract Dysfunction in Neurological Disease [Internet]. London: Royal College of Physicians (UK); 2012 [citado 6 de junho de 2022]. (National Institute for Health and Clinical Excellence: Guidance). Disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK132831/
2. Truzzi JC, Almeida FG de, Sacomani CA, Reis J, Rocha FET. Neurogenic bladder – concepts and treatment recommendations. Int Braz J Urol. 11 de março de 2022;48:220–43.
3. Elkhashab MM, Alqahtani AM, Kim MH, Kim J, Kim JH, Jung JH. Safety and efficacy of beta-3 adrenergic agonists in treating neurogenic lower urinary tract dysfunction: A systematic review and meta-analysis. Investig Clin Urol. maio de 2024;65(3):217–29.
4. Bapir R, Bhatti KH, Eliwa A, García-Perdomo HA, Gherabi N, Hennessey D, et al. Efficacy of overactive neurogenic bladder treatment: A systematic review of randomized controlled trials. Arch Ital Urol Androl Organo Uff Soc Ital Ecogr Urol E Nefrol. 28 de dezembro de 2022;94(4):492–506.
5. Lombardi G, Del Popolo G. Clinical outcome of sacral neuromodulation in incomplete spinal cord injured patients suffering from neurogenic lower urinary tract symptoms. Spinal Cord. junho de 2009;47(6):486–91.

6. Yu X, Chen J, Liu M, Li Y, Jia Y, Zhan H, et al. Meta-analysis of the curative effect of sacral nerve magnetic stimulation on neurogenic bladder after spinal cord injury. Medicine (Baltimore). 18 de outubro de 2024;103(42):e40150.
7. Lo CW, Wu MY, Yang SSD, Jaw FS, Chang SJ. Comparing the Efficacy of OnabotulinumtoxinA, Sacral Neuromodulation, and Peripheral Tibial Nerve Stimulation as Third Line Treatment for the Management of Overactive Bladder Symptoms in Adults: Systematic Review and Network Meta-Analysis. Toxins. 18 de fevereiro de 2020;12(2):128.
8. Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction: AUA/SUFU Guideline (2021) - American Urological Association [Internet]. [citado 2 de abril de 2025]. Disponível em: https://www.auanet.org/guidelines-and-quality/guidelines/adult-neurogenic-lower-urinary-tract-dysfunction#x16017
9. Overview | Sacral nerve stimulation for urge incontinence and urgency-frequency | Guidance | NICE [Internet]. 2004 [citado 1o de abril de 2025]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ipg64

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo, a paciente possui quadro de bexiga hiperativa há cerca de 10 anos, confirmado por estudo urodinâmico. A paciente já fez uso de oxibutinina, fisioterapia pélvica e aplicação de toxina botulínica intravesical (3 aplicações), porém foram relatados resultados apenas parciais destas terapias, além de necessidade de recorrência do tratamento. Nestes termos, pleiteia o provimento de procedimento cirúrgico e implante de neuroestimulador sacral. Ao documento anexado não está descrita a causa que levou ao quadro de bexiga hiperativa, assim como também não é descrito maiores detalhes sobre as terapias realizadas.
A função normal da bexiga urinária é armazenar e expulsar urina de forma coordenada e controlada. Esta atividade é regulada pelo sistema nervoso central (SNC) e periférico. A bexiga neurogênica é uma doença que leva ao mau funcionamento da bexiga urinária e esfíncter urinário devido à disfunção neurológica que resulta de trauma, doença ou lesão interna ou externa. Esta condição pode levar à disfunções no armazenamento e/ou esvaziamento da bexiga, causando hiperatividade da bexiga e incontinência urinária. Estes pacientes apresentam alto risco de infecções recorrentes do trato urinário, incontinência urinária, refluxo vesicoureteral e insuficiência renal, necessitando, muitas vezes, de cuidados médicos intensivos ao longo da vida para lidar com essas complicações, melhorar sua qualidade de vida (QV) e maximizar sua expectativa de vida (1).
A gravidade e a natureza da bexiga neurogênica dependem de muitos fatores, incluindo o local, a extensão e a evolução da lesão neurológica. A incontinência urinária de causa neurológica pode surgir como resultado da hiperatividade da bexiga, disfunção dos esfíncteres uretrais ou uma combinação dos dois (1,2).
O tratamento da incontinência urinária é realizado inicialmente com medidas conservadoras que incluem fisioterapia de reabilitação do assoalho pélvico, medidas comportamentais que incluem treinamento vesical e orientações de ingesta hídrica (1). As opções farmacológicas disponíveis são os antimuscarínicos e agonistas beta 3 adrenérgicos, no entanto revisões sistemáticas e diretrizes clínicas não recomendam para o controle dos sintomas de incontinência em pessoas com bexiga neurogênica devido à ausência de benefício clínico significativo e alta prevalência de eventos adversos (1–4). A aplicação da toxina botulínica mostrou benefícios clinicamente significativos para qualidade de vida, continência e capacidade

cistométrica máxima, porém com estudos de qualidade metodológica baixa. As evidências sugeriram que as melhorias clínicas associadas à toxina botulínica foram mantidas ao longo do tempo com injeções repetidas (1,3). Entre as opções cirúrgicas estão incluídos a Cistoenteroplastia, os slings masculinos e implante de esfíncter urinário artificial (1,2,4).