



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0556/2022

Rio de Janeiro, 30 de março de 2022.

Processo nº 0067473-29.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Mirabegrona 50mg** (Myrbetric®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Nilópolis (fls. 24 e 25), emitidos em 07 de fevereiro de 2022 por , a Autora, 67 anos de idade, apresenta perda urinária devido a contrações involuntárias do detrusor e capacidade vesical diminuída e sensibilidade vesical aumentada. Indicado o uso de **Mirabegrona 50mg** (Myrbetric®) – 01 comprimido ao dia (uso contínuo).
2. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N31 – Disfunções neuromusculares da bexiga não classificados em outra parte.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito



do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome da bexiga hiperativa**, síndrome de urgência ou síndrome de urgência-frequência é um diagnóstico clínico caracterizado por urgência miccional, com ou sem urge-incontinência, usualmente acompanhada de noctúria e de aumento da frequência urinária, na ausência de fatores infecciosos, metabólicos ou locais. A hiperatividade do detrusor, por sua vez, refere-se a um diagnóstico urodinâmico que se caracteriza por contrações involuntárias do detrusor durante a cistometria; pode ser neurogênica ou idiopática. Admite-se que, em mais de 90% das vezes, a hiperatividade do detrusor é idiopática¹.

DO PLEITO

1. **Mirabegrona** (Myrbetric[®]) é um agonista dos receptores adrenérgicos do tipo beta-3 indicado para o tratamento sintomático da urgência miccional, aumento da frequência de micções e incontinência de urgência em adultos com síndrome da bexiga hiperativa (BH)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Mirabegrona 50mg** (Myrbetric[®]) **possui indicação** que consta em bula³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente, - **síndrome da bexiga hiperativa**, conforme relato médico.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que a **Mirabegrona** (Myrbetric[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento **Mirabegrona** (Myrbetric[®]) **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da incontinência urinária de

¹ Arruda, Raquel Martins et al. Hiperatividade do detrusor: comparação entre oxibutinina, eletroestimulação funcional do assoalho pélvico e exercícios perineais. Estudo randomizado. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia [online]. 2007, v. 29, n. 9 [Acessado 30 Março 2022], pp. 452-458. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0100-72032007000900003>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

²Bula do medicamento Mirabegrona (Myrbetric[®]) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=177170009>>. Acesso em: 30 mar. 2022.



urgência - IUU (**consequência da hiperatividade detrusora**) e, mesmo após consulta pública, recomendou pela **não incorporação** no SUS³.

4. Segundo a comissão, as evidências disponíveis são de qualidade muito baixa; os resultados apresentam pouca relevância clínica, com a redução de um episódio de IUU ou menos; estão disponibilizadas no SUS outras opções não farmacológicas, como fisioterapia e cirurgias; além do alto custo do medicamento para o baixo benefício apresentado.

5. Atualmente o SUS **não disponibiliza** um medicamento para o tratamento da incontinência urinária. Contudo, conforme visto acima, outras opções, não medicamentosas, como fisioterapia e cirurgias, são fornecidas.

6. Dessa forma, tendo em vista o posicionamento da CONITEC e a ausência de informações em laudo médico quanto à contraindicação e/ou refratariedade aos tratamentos não farmacológicos fornecidos pelo SUS para o manejo da incontinência urinária secundária à hiperatividade detrusora, cumpre informar que não há como este Núcleo garantir que todas as opções padronizadas foram esgotadas no caso em tela a fim de introduzir uma terapia medicamentosa não padronizada.

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 16 e 17, item “VII-Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento do item pleiteado “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ CONITEC. Relatório de Recomendação: Mirabegrona para o tratamento de incontinência urinária de urgência (IUU). N°466, junho/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_mirabegrona_incontinencia_urinaria.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2022.