

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1086/2025

Rio de Janeiro, 25 de março de 2025.

Processo nº 0808162-66.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autor com quadro clínico de **bexiga hiperativa** com sintomas severos, refratária a todos os outros medicamentos já usados, tais como oxibutinina (Retemic) e solifenacina, dentre outros, com indicação de iniciar **mirabegrona 50mg** (Myrbetric® ou Micpure®).

O conceito de **bexiga hiperativa (BHA)** é definido pela *International Continence Society* (ICS) como o conjunto dos seguintes sintomas: urgência miccional com ou sem incontinência, habitualmente acompanhada de frequência e noctúria, na ausência de infecção ou outra condição patológica causal e sugestiva de hiperatividade do detrusor subjacente (incrementos fásicos da pressão do detrusor). A BHA não se refere apenas aos casos de urge-incontinência, uma vez que inclui também os doentes com urgência isolada e urgência + frequência e/ou noctúria. Sinônimos desta síndrome usados incluem: hiperatividade do detrusor, instabilidade do detrusor, hiper-reflexia do detrusor e contrações não inibidas da bexiga¹.

A **mirabegrona** (Myrbetric® ou Micpure®) é um agonista potente e seletivo dos receptores adrenérgicos beta 3. Está 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.

Dessa forma, o fármaco **mirabegrona** apresenta indicação no manejo do caso clínico em tela: bexiga hiperativa.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **mirabegrona** (Myrbetric®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

O medicamento **mirabegrona** não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da bexiga hiperativa.

Além disso, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ publicado pelo Ministério da Saúde que oriente acerca do diagnóstico e tratamento da **bexiga hiperativa** no SUS.

Registre-se, ainda, que a agência de avaliação de tecnologias do Reino Unido (NICE) recomendou o uso do medicamento **mirabegrona** como uma opção para tratar os sintomas

¹ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE UROLOGIA. Bexiga hiperactiva. Lisboa- Portugal, maio 2012. Disponível em: <<https://apurologia.pt/wp-content/uploads/2018/10/med-fam-bex-hiperact.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

²Bula do medicamento mirabegrona (Myrbetric®) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MYRBETRIC>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

da bexiga hiperativa apenas para pessoas nas quais os medicamentos antimuscarínicos são contraindicados ou clinicamente ineficazes, ou têm efeitos colaterais inaceitáveis⁴.

Em face do exposto, o uso do medicamento pleiteado pode estar justificado na medida em que o Autor, segundo laudos médicos, mostrou-se refratário ao uso dos medicamentos antimuscarínicos (oxibutinina, solifenacina, dentre outros).

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 179456446 - Págs. 39 e 40, item “*DO PEDIDO*”, subitens “c” e “j”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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.

A 5ª Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói no 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ NICE. Mirabegron for treating symptoms of overactive bladder (2013). Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/TA290/chapter/1-Guidance>>. Acesso em: 25 mar. 2025.