

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4964/2024.

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2024.

Processo 0823725-40.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao medicamento **mirabegrona 50mg** (Mybetric®). Em síntese, a Autora, 58 anos de idade, apresenta o diagnóstico de **bexiga hiperativa** com elevada morbidade e dificuldade de convívio social. Narra o documento médico que a Autora não respondeu bem aos medicamentos distribuídos pelo SUS, neste caso foi prescrito o medicamento **mirabegrona 50mg** (Mybetric®) – 1 vez ao dia, cujo qual obteve melhor resposta clínica (Num. 104686229 - Pág. 5 a 7).

Cumpre informar, que o medicamento pleiteado **mirabegrona** (Mybetric®) **possui indicação** em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

Acrescenta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), em sua 82ª reunião ordinária, no dia 08 de outubro de 2019, recomendou a **não incorporação** no SUS da **Mirabegrona** para o tratamento da bexiga neurogênica, mesmo após consulta pública. Além do aspecto financeiro, considerou-se, primordialmente, a ausência de benefício clínico significante e baixa qualidade metodológica dos estudos avaliados.

Quanto à disponibilização pelo SUS, relata-se que o fármaco **mirabegrona 50mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da disfunção neurogênica do trato urinário inferior (antes bexiga neurogênica) foi encaminhado para publicação (ainda não disponível até o fechamento deste parecer).

No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substituto ao fármaco **mirabegrona** (Mybetric®).

O medicamento aqui pleiteado, **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Encaminha-se o processo supracitado em retorno, ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para ciência.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLAVIO AFONSO BADARÓ

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