



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5606/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0963188-94.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora apresentando **incontinência urinária** do tipo urgência urinária por **hiperatividade do detrusor** com necessidade do uso do medicamento **Mirabegrona 50mg** (Myrbetric®) para melhora sintomática e consequente melhora da qualidade de vida. Não houve melhora com outros medicamentos e tratamentos prévios. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R32 – incontinência urinária não especificada**. (Num. 160632109 Páginas 7 e 8)

Informa-se que o medicamento pleiteado **Mirabegrona 50mg** (Myrbetric®) possui indicação que consta em bula¹, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, - **incontinência urinária tipo urgência**, conforme relato médico.

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

Destaca-se que o medicamento **Mirabegrona** (Myrbetric®) foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da incontinência urinária de urgência – IUU e disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica e, mesmo após consulta pública, recomendou pela não incorporação no SUS².

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.

Para o tratamento da incontinência urinária, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 01, de 09 de janeiro de 2020, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária não Neurogênica³. Segundo o referido Protocolo, a mudança de estilo de vida é a opção de primeira linha para todos os pacientes com **incontinência urinária de urgência (IUU)**. Consiste em mudanças de hábitos para aliviar os sintomas vesicais e reeducação vesical para treinar habilidades para controlar a IUU. São medidas de fácil aplicação, baixo custo, porém dependem da compreensão, motivação e adesão do paciente, bem como de

¹ Bula 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 dez. 2024..

² CONITEC. Relatório de Recomendação: Mirabegrona para o tratamento de incontinência urinária de urgência (IUU). Nº466, junho/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_mirabegrona_incontinencia_urinaria.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024..

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 01, de 09 de janeiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária não Neurogênica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-incontinencia-urinaria-nn-13-01-2020.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2024..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

incentivo pelo profissional da saúde. As orientações compreendem o diário miccional, orientações para dieta e ingestão hídrica, estratégias para o controle do desejo miccional, treinamento dos músculos do assoalho pélvico (com ou sem biofeedback) e estimulação elétrica. **Contudo, não foram previstos medicamentos para o tratamento da incontinência urinária no referido PCDT.**

Informa-se que o medicamento pleiteado **Mirabegrona 50mg** (Myrbetric®) possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

Encaminha-se ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica

CRM-RJ 5277154-6

ID: 5074128-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02