



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0065/2022

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5000252-56.2022.4.02.5107,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Mirabegrona 50mg** (Myrbetric®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_LAUDOS5_Páginas 7 e 9), emitidos em 07 de julho de 2021, pelo médico a Autora apresenta quadro sintomatológico compatível com **bexiga dolorosa** em tratamento de **Mirabegrona 50mg** (Myrbetric®). Também foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N30.1 – Cistite intersticial (crônica)**.

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. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) - Rio Bonito 2015.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A síndrome da dor vesical (SDV) ou **cistite intersticial** (CI) é um diagnóstico clínico que se baseia nos sintomas de dor na bexiga e/ou pelve, acompanhada de outras queixas urinárias como urgência e aumento de frequência. A dor, pressão ou desconforto devem ser crônicos, isto é, com duração maior do que seis meses. Parece tratar-se de um quadro de hipersensibilidade da bexiga, no qual um pequeno volume de urina proporciona sensação exagerada de dor ou pressão que resultará em urgência, aumento de frequência miccional e noctúria¹.

2 A Sociedade Internacional de Continência (ICS, nas siglas em inglês) definiu como **síndrome da bexiga dolorosa** (SBD) a queixa de dor suprapúbica relacionada ao enchimento vesical acompanhada por outros sintomas, tais como: aumento da frequência urinária diurna e noturna na ausência de infecção urinária ou outra doença¹.

DO PLEITO

1. A **Mirabegrona** (Myrbetric[®]) é um agonista dos receptores adrenérgicos do tipo 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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Mirabegrona 50mg** (Myrbetric[®]) **está indicado** diante da condição clínica apresentada pela Autora, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_LAUDOS5_Páginas 7 e 9).

2. Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado, no âmbito do SUS, cumpre informar que a **Mirabegrona 50mg** (Myrbetric[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro;

3. O medicamento **Mirabegrona** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, e devido a pouca relevância clínica dos resultados os membros da CONITEC presentes na 78ª reunião ordinária, no dia 06 de junho de 2019, deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação da **Mirabegrona** para

¹Fonseca AMRM, et al. Síndrome da dor vesical/cistite intersticial: aspectos atuais. FEMINA | Junho 2011 | vol 39 | nº 6. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/0100-7254/2011/v39n6/a2689.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2022.

²Bula do medicamento Mirabegrona (Myrbetric[®]) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15345102017&pIdAnexo=8383114 . Acesso em: 27 jan. 2022.



incontinência urinária de urgência (IUU).

4. Acrescenta-se que o medicamento ora pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

5. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro, não há alternativas terapêuticas padronizadas que possam configurar substitutos ao medicamento **Mirabegrona** para o caso clínico em questão.

6. Informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas PCDT³ publicado ou em elaboração⁴ para o tratamento da doença que acomete a Autora. Dessa forma, não foram padronizadas listas oficiais de medicamentos dos SUS para tratamento da doença em questão.

7. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

8. De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED a **Mirabegrona 50mg** (Myrbetric[®]), possui preço de fábrica correspondente a R\$ 206,68 e o preço de venda ao governo correspondente a R\$ 160,29 no ICMS 20%⁷.

É o parecer.

Ao 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

CRM/RJ 52.52996 -3

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253

ID. 3.047.165-6

Matr: 5508-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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


MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 27 out. 2021.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 27 out. 2021.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 27 jan. 2022.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_01_v1_1.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2022.