



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1388/2023

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2023.

Processo nº 5094721-78.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Mirtazapina 30mg**, **Mirabegrona 50mg** e **Cianocobalamina (Vitamina B12)**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 12/31), preenchido em 07 de junho de 2023, pela médica , a Autora apresenta **bexiga neurogênica**, **esquecimento benigno** e **insônia**, avaliada pelo neurologista do Hospital Universitário Pedro Ernesto, com melhora ao uso de **Mirtazapina 30mg** - 01 vez ao dia.
2. Foi mencionado que a Autora já efetuou tratamento prévio com Amitriptilina 25mg 01 vez ao dia, sem resultado. Acrescenta-se que a médica assistente não autorizou a substituição do medicamento prescrito – **Mirtazapina 30mg**, frente aos padronizados no Sistema Único de Saúde – Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg e Fluoxetina 20mg. Caso não efetue o tratamento recomendado, a Autora poderá apresentar piora da cognição e do humor.
3. No Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 10/11 encontram-se receituário e laudo médicos da Policlínica Piquet Carneiro, emitidos em 05 de setembro de 2023 e 29 de junho de 2023, pelos médicos  informando que a Autora apresenta **incontinência urinária** e indicação de tratamento com: **Mirtazapina 30mg**, **Mirabegrona 50mg** e **Cianocobalamina 500mcg (Vitamina B12)**, Colecalciferol (Vitamina D) 7000UI e Metformina 500mg.
4. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **N31.1** – **bexiga neuropática reflexa não classificada em outra parte**, **R41.0** – **Desorientação não especificada** e **G47.0** – **Distúrbios do início e da manutenção do sono (insônias)**.

### 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.

9. O medicamento Mirtazapina está sujeito a controle especial segundo à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **bexiga neurogênica** (neuropática) é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)<sup>1</sup>.

2. **Desorientação** é o estado mental caracterizado por confusão, distúrbios emocionais, falta da clareza de pensamento e desorientação da percepção<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/23498>>. Acesso em: 04 out. 2023.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Desorientação. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3245&filter=ths\\_termall&q=desorienta%C3%A7%C3%A3o](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3245&filter=ths_termall&q=desorienta%C3%A7%C3%A3o)>. Acesso em: 04 out. 2023.



3. **Insônia** é definida como uma dificuldade para iniciar o sono ou para se manter dormindo, quando pode haver uma diminuição total ou parcial da quantidade e/ou da qualidade do sono. Pode ser classificada em inicial, intermediária ou final, e, quanto à duração, em transitória (< 1 mês), de curto tempo (1 – 6 meses) ou crônica (> 6 meses). Também pode ser primária ou secundária a algum fator conhecido<sup>3</sup>.

4. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo<sup>4</sup>. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Miratazapina** pertence ao grupo farmacoterapêutico – outros antidepressivos. É um antagonista alfa-2 de ação pré-sináptica central, que aumenta a neurotransmissão central noradrenérgica e serotoninérgica. Está indicada no tratamento de episódios de depressão maior<sup>6</sup>.

2. **Mirabegrona** 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)<sup>7</sup>.

3. A **Cianocobalamina (Vitamina B12)** é um micronutriente essencial solúvel em água, indispensável para o metabolismo de todas as células do organismo. Em geral, a vitamina B12 é disponível pelo consumo regular de produtos animais, incluindo carne vermelha, ovos e derivados de laticínios. A **deficiência de vitamina B12** pode ocasionar anemia megaloblástica e sintomas neurológicos desmielinizantes, com danos irreversíveis aos nervos e neuropatia periférica, além de ter forte efeito protetor sobre o declínio cognitivo em idosos. Estudos associam à hipertensão arterial e elevação da homocisteína, com quatro vezes risco de fibrilação atrial e, como consequência, acidente vascular cerebral. Dentre as causas da deficiência de vitamina B12 pode-se citar: a má absorção da cobalamina a partir da dieta; atrofia da mucosa gástrica com diminuição do fator intrínseco; hipocloridria gástrica; fármacos (uso prolongado de biguanidas e inibidores de

<sup>3</sup> SÁ, R.M.B., et al. Insônia: prevalência e fatores de risco relacionados em população de idosos acompanhados em ambulatório. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbagg/a/8Qw8jDHHG4g8YdmCvhcsM9s/?lang=pt#:~:text=Hist%C3%B3rico-,RESUMO,idosos%20s%C3%A3o%20comuns%20e%20multifatoriais>>. Acesso em: 04 out. 2023.

<sup>4</sup> SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2023.

<sup>5</sup> ABRAMS, P; et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 04 out. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Mirtazapina por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1285930?nomeProduto=MIRTAZAPINA>>. Acesso em: 04 out. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Mirabegrona (Myrbetric<sup>®</sup>) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=177170009>>. Acesso em: 04 out. 2023.



bomba de prótons – IBP); anemia perniciosa; dieta insuficiente e alteração do metabolismo da Cianocobalamina<sup>8</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora com **bexiga neurogênica, esquecimento benigno e insônia**, apresentado prescrição médica para tratamento com **Mirtazapina 30mg, Mirabegrona 50mg e Cianocobalamina (Vitamina B12)**.
2. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Cianocobalamina (Vitamina B12)** **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico de **esquecimento benigno/desorientação** apresentado pela Autora.
3. No que tange à indicação do medicamento **Mirabegrona**, informa-se que, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, está indicado no tratamento sintomático da urgência miccional, aumento da frequência de micções e incontinência de urgência em adultos com síndrome da bexiga hiperativa, **diferente** do quadro descrito para a Autora – disfunção de armazenamento em pacientes adultos com **bexiga neurogênica**.
4. Acrescenta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), em sua 82ª reunião ordinária, no dia 09 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 significativo e baixa qualidade metodológica dos estudos avaliados**<sup>9</sup>.
5. Quanto à **Mirtazapina 30mg**, impende elucidar que **não há dados**, nos documentos médicos, que justifiquem sua inclusão na terapêutica da Autora. **Portanto, para uma inferência segura acerca de sua indicação, solicita-se ao médico assistente a emissão de novo documento médico que verse detalhadamente o quadro clínico atual da Requerente, justificando o uso deste medicamento em seu plano terapêutico.**
6. Quanto à disponibilização pelo SUS, relata-se que:
  - **Mirtazapina 30mg e Mirabegrona 50mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;
  - **Cianocobalamina 1.000mcg (Vitamina B12) [à Autora foi prescrita a apresentação com 500mcg] está listada** na REMUME RIO, no âmbito **hospitalar**, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde, conforme o perfil assistencial das mesmas. **Portanto, o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, é inviável, como no caso da Requerente.**

<sup>8</sup> MENEGARDO, Cristiani Sartorio; FRIGGI, Fernanda Alencar; SANTOS, Angélica Dias; et al. Deficiência de vitamina B12 e fatores associados em idosos institucionalizados. Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia, v. 23, n. 2, 2020. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbagg/a/xGfcfNfxnWNP7r3Qq4hFTB/?lang=pt>>. Acesso em: 04 out. 2023.

<sup>9</sup> CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Relatório de recomendação. Mirabegrona para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio\\_mirabegrona\\_bexiga\\_neurogenica\\_509\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_mirabegrona_bexiga_neurogenica_509_2020_final.pdf)>. Acesso em: 04 out. 2023.



7. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Mirtazapina 30mg**, **Mirabegrona 50mg** e **Cianocobalamina (Vitamina B12)** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)<sup>10</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED, 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 contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, no ICMS 20%, tem-se<sup>11</sup>:

- **Mirtazapina 30mg** – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 178,08 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 139,74;
- **Mirabegrona 50mg** – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 157,29 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 123,42;
- **Cianocobalamina 500mcg (Vitamina B12)** – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 4,08 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 3,20.

**É o parecer.**

**Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>10</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 04 out. 2023.

<sup>11</sup> 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/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230913\\_153756316.pdf/@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230913_153756316.pdf/@download/file)>. Acesso em: 04 out. 2023.