

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1385/2024**

**Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Mirabegrona 50mg (Myrbetric®) e Cloridrato de Tansulosina 0,4mg.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos Excepcionais – LME (Evento 1\_ANEXO2\_Página 8/15 e 17), emitidos em 18 de julho de 2024, 28 de maio de 2024, 23 de janeiro de 2024 e não datado, pelos[NOME] [REGISTRO],[NOME] [REGISTRO], o Autor, 61 anos, apresenta história de hiperplasia prostática com repercussão anatômica/funcional da bexiga. Foi submetido à ressecção transuretral da próstata para desobstrução de via urinária. Apresenta como consequência um quadro de hiperatividade de musculatura detrusora da bexiga. Foi prescrito ao Autor, tratamento com Mirabegrona 50mg (Myrbetric®) e Tansulosina 0,4mg de forma contínua. De acordo com o médico assistente, o Requerente [NOME], o que impossibilita a introdução em seu plano terapêutico do medicamento Oxibutinina, padronizado pelo Sistema Único de Saúde. A ausência do medicamento Mirabegrona 50mg (Myrbetric®) pode ocasionar quadro de urgência miccional com eventuais episódios de incontinência urinária.

2. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): N31 – Disfunções neuromusculares da bexiga não classificados em outra parte.

### **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 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).

5. 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.

6. 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.

7. 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,



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.**

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A hiperplasia prostática benigna (HPB) é uma das patologias mais comuns nos homens a partir da quinta década de vida, podendo associar-se a sintomas do trato urinário inferior (STUI ou LUTS). A doença costuma interferir nas atividades diárias e no padrão do sono dos pacientes e, quando não tratada, pode levar à retenção urinária, hidronefrose e insuficiência renal. O quadro clínico é variável, podendo apresentar sintomas intermitentes ou progressivos. Alguns pacientes apresentam STUI mesmo sem crescimento expressivo da próstata, da mesma forma que algumas pessoas com aumento prostático significativo podem permanecer oligossintomáticas. Os sintomas são divididos em três grupos: sintomas de armazenamento: aumento da frequência urinária (polaciúria), noctúria, urgência/incontinência urinária e enurese noturna; sintomas de esvaziamento: jato fraco, bífido ou intermitente, hesitação, esforço miccional e gotejamento terminal; sintomas pós-miccionais: tenesmo vesical (sensação de esvaziamento incompleto) e gotejamento pós-miccional.

2. A utilização de um tratamento medicamentoso para a HPB proporciona alívio eficaz dos sintomas com efeitos colaterais de menor intensidade. Atualmente, estão disponíveis quatro opções de tratamento medicamentoso:  $\alpha$ -bloqueadores, inibidores da 5  $\alpha$ -redutase, fitoterápicos e a terapia combinada. Os antagonistas dos receptores  $\alpha$ -1-adrenérgicos comercialmente disponíveis para o tratamento da HPB são Terazosina, Alfuzosina, Doxazosina e Tansulozina e os inibidores da 5  $\alpha$ -redutase Finasterida e Dutasterida.

3. **A hiperatividade do detrusor é uma desordem de grande impacto na qualidade de vida do paciente, não somente em relação às limitações físicas, mas sociais, psicológicas e sexuais. O diagnóstico da hiperatividade do detrusor é realizado por meio de estudo urodinâmico. As opções de tratamento desta condição são terapia comportamental, medicamentos, eletroestimulação, terapias minimamente invasivas (toxina botulínica), neuromodulação e cirurgias.**

## DO PLEITO

1. 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).

2. O Cloridrato de Tansulosina é indicado para o tratamento dos sintomas do trato urinário inferior associados à hiperplasia prostática benigna (HPB).

## III – CONCLUSÃO

1. O caso em pauta apresenta Autor com hiperplasia prostática e hiperatividade de musculatura detrusora da bexiga solicitando os medicamentos Mirabegrona 50mg (Myrbetric®) e Cloridrato de Tansulosina 0,4mg.

2. Neste passo, informa-se que os pleitos Mirabegrona 50mg e Cloridrato de Tansulosina 0,4mg apresentam indicação prevista em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1\_ ANEXO2 Página 8/15 e 17).

3. Quanto à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS, relata-se que Mirabegrona 50mg e Cloridrato de Tansulosina 0,4mg 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;

4. Acrescenta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), recomendou a não incorporação no SUS da Mirabegrona para o tratamento da bexiga neurogênica (2020) e para o tratamento de incontinência urinária de urgência (2019), mesmo após consulta pública. O Cloridrato de Tansulosina, por sua vez, não foi avaliado pela referida Comissão.

5. Considerando o caso em tela, até o momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da hiperplasia prostática e hiperatividade de musculatura detrusora da bexiga.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. No que se refere à existência de substitutos farmacológicos, em verdade, na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município e Estado do Rio de Janeiro), não há fármacos que possam configurar opções terapêuticas aos medicamentos Mirabegrona 50mg (Myrbetric®) e Cloridrato de Tansulosina 0,4mg.

7. Informa-se que os medicamentos pleiteados Mirabegrona 50mg (Myrbetric®) e Cloridrato de Tansulosina 0,4mg 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).

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 contemplar 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:

- Mirabegrona 50mg 30 comprimidos – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 164,37 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 128,98;
- Cloridrato de Tansulosina 0,4mg 30 comprimidos – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 100,85 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 79,74.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.