



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1524/2023

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2023.

Processo nº 0848325-62.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **mirabegrona 50mg** (Myrbetric®) e **cianocobalamina (vitamina B12) 500mcg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 54700828 - Pág. 4-6) emitidos em 07 de fevereiro e 11 de abril de 2023 pelos médicos e .

A Autora, 71 anos, possui o diagnóstico de **bexiga neurogênica, esquecimento benigno e insônia**. Em acompanhamento na neurologia com queixa de esquecimento, alteração de humor. No momento, segue em reposição de **cianocobalamina (vitamina B12)**, vitamina D e em uso de mirtazapina 30mg e **mirabegrona 50mg**.

2. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): 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].

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **bexiga neurogênica** 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. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal¹.
2. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos².

DO PLEITO

1. **Mirabegrona** (Myrbetric[®]) 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)³.
2. As **vitaminas B** neurotrópicas desempenham papéis cruciais como coenzimas e além no sistema nervoso. Particularmente a vitamina B1 (tiamina), B6 (piridoxina) e **B12 (cobalamina)** contribuem essencialmente para a manutenção de um sistema nervoso saudável. Sua importância é destacada por muitas doenças neurológicas relacionadas à deficiência de uma ou

¹ FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 17 jul. 2023.

² RIBEIRO N.F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://www.rbmf.org.br/rbmf/article/download/1271/820>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

³ 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: 17 jul. 2023.



mais dessas vitaminas, mas podem melhorar certas condições neurológicas mesmo sem uma deficiência (comprovada)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **cianocobalamina (vitamina B12) 500mcg possui indicação**, para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos acostados.
2. Ressalta-se que o medicamento **Mirabegrona** (Myrbetric[®]), segundo a sua bula² registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) está indicado para o tratamento para o tratamento sintomático da urgência miccional, aumento da frequência de micções e incontinência de urgência em adultos com síndrome da bexiga hiperativa (BH). De acordo com os documentos médicos (Num. 54700828 - Pág. 4), somente é informado que a Autora é portadora de **Bexiga Neurogênica**. Tendo em vista a ausência de um laudo médico mais detalhado acerca dos sintomas/ presença de bexiga hiperativa, não é possível fazer uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Mirabegrona** (Myrbetric[®]) em seu tratamento. Sendo assim, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo detalhadamente as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.
3. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS cumpre informar que os medicamentos pleiteados **mirabegrona 50mg** (Myrbetric[®]) e **cianocobalamina (vitamina B12) 500mcg não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso de **mirabegrona** para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com **bexiga neurogênica**, a qual recomendou a não incorporação desse medicamento no SUS⁵.
5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos informa-se que não foram identificados na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, alternativas que possam configurar opção para sugestão aos fármacos pleiteados, no âmbito do Município e no Estado do Rio de Janeiro.
6. Adicionalmente, cabe esclarecer que o medicamento **mirabegrona 50mg** (Myrbetric[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
7. Já a **cianocobalamina (vitamina B12) 500mcg** por se tratar de fórmula manipulada, não possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). por se tratar de formulação magistral, deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar⁶.

⁴ Calderón-Ospina CA, Nava-Mesa MO. B Vitamins in the nervous system: Current knowledge of the biochemical modes of action and synergies of thiamine, pyridoxine, and cobalamin. CNS Neurosci Ther. 2020 Jan;26(1):5-13. doi: 10.1111/cns.13207. Epub 2019 Sep 6. PMID: 31490017; PMCID: PMC6930825. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31490017/>. Acesso em: 17 jul. 2023.

⁵ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 17 jul. 2023.

⁶ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8818json-file-1> >. Acesso em: 17 jul. 2023.



Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado⁷.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 54700825 - Pág. 20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 17 jul. 2023.