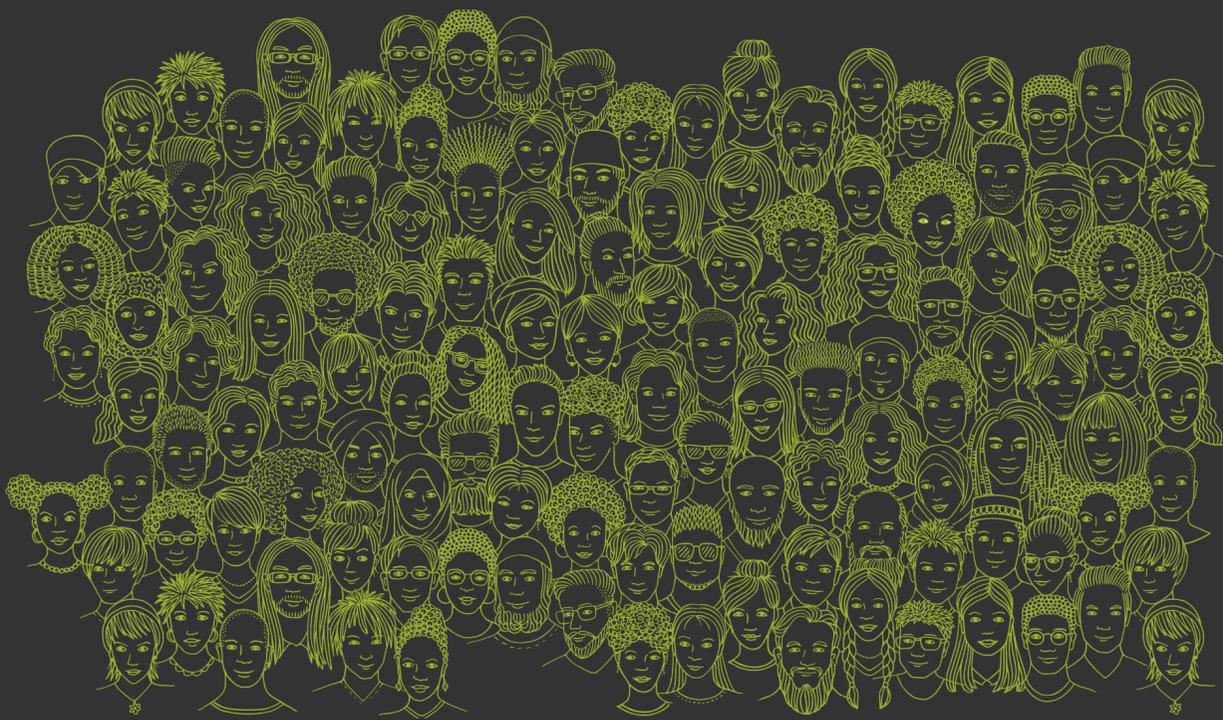


# RELATÓRIO PARA SOCIIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

**MIRABEGRONA**

PARA O TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO DE ARMAZENAMENTO  
EM PACIENTES COM BEXIGA NEUROGÊNICA



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SC-TIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

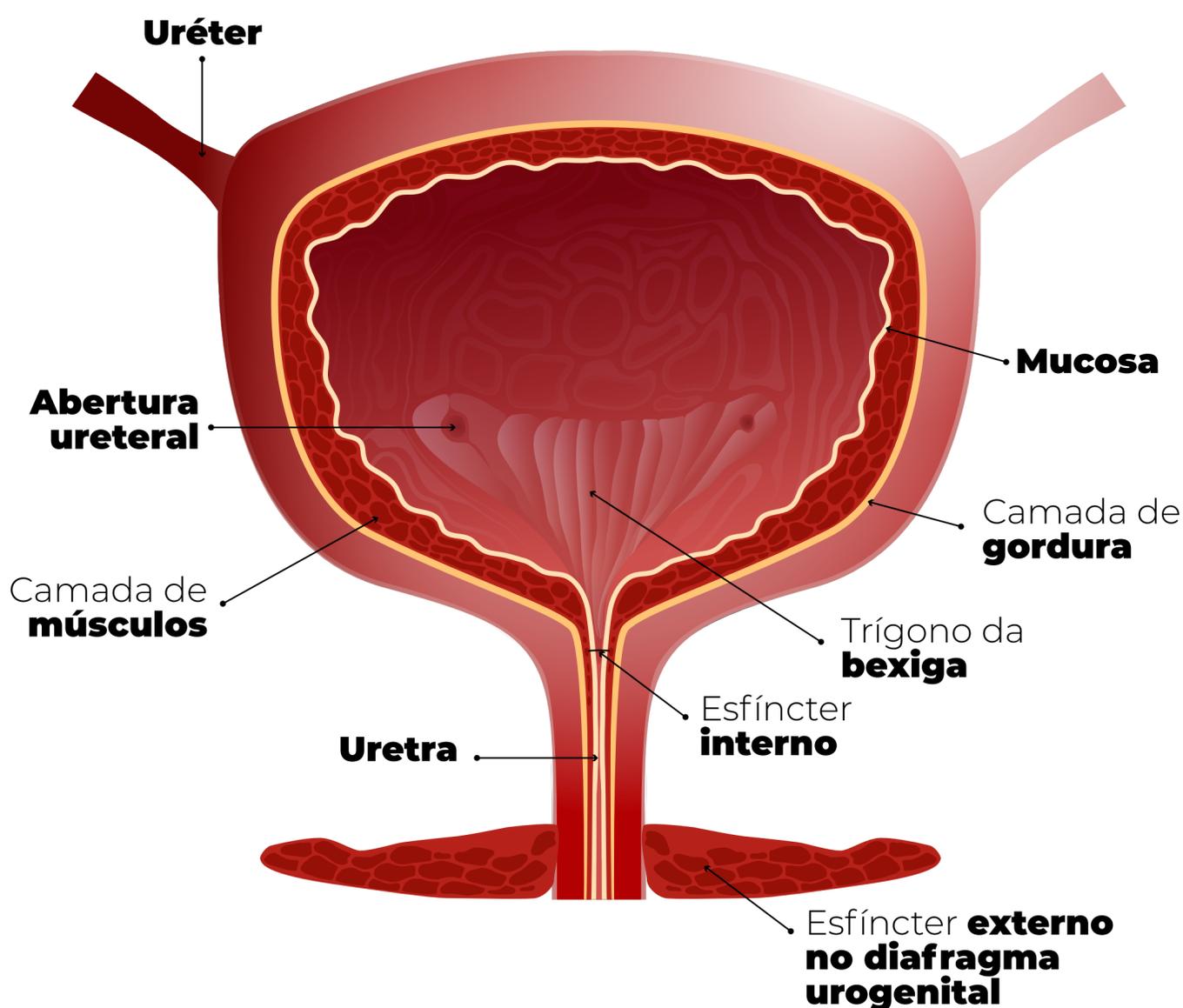
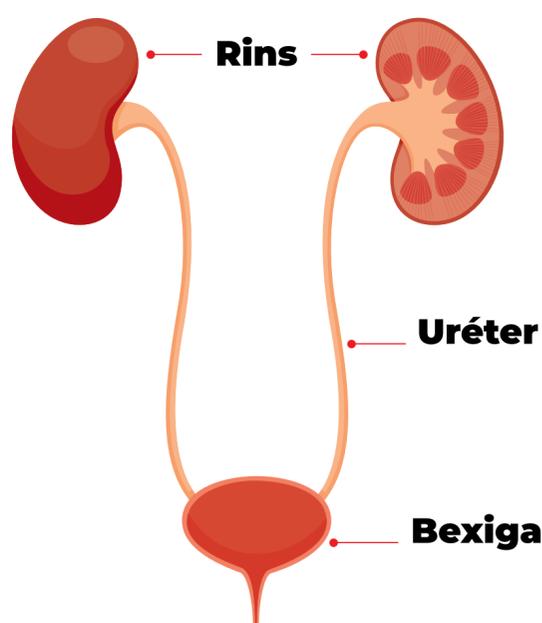
[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)

# MIRABEGRONA

PARA O TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO DE  
ARMAZENAMENTO EM PACIENTES COM  
BEXIGA NEUROGÊNICA

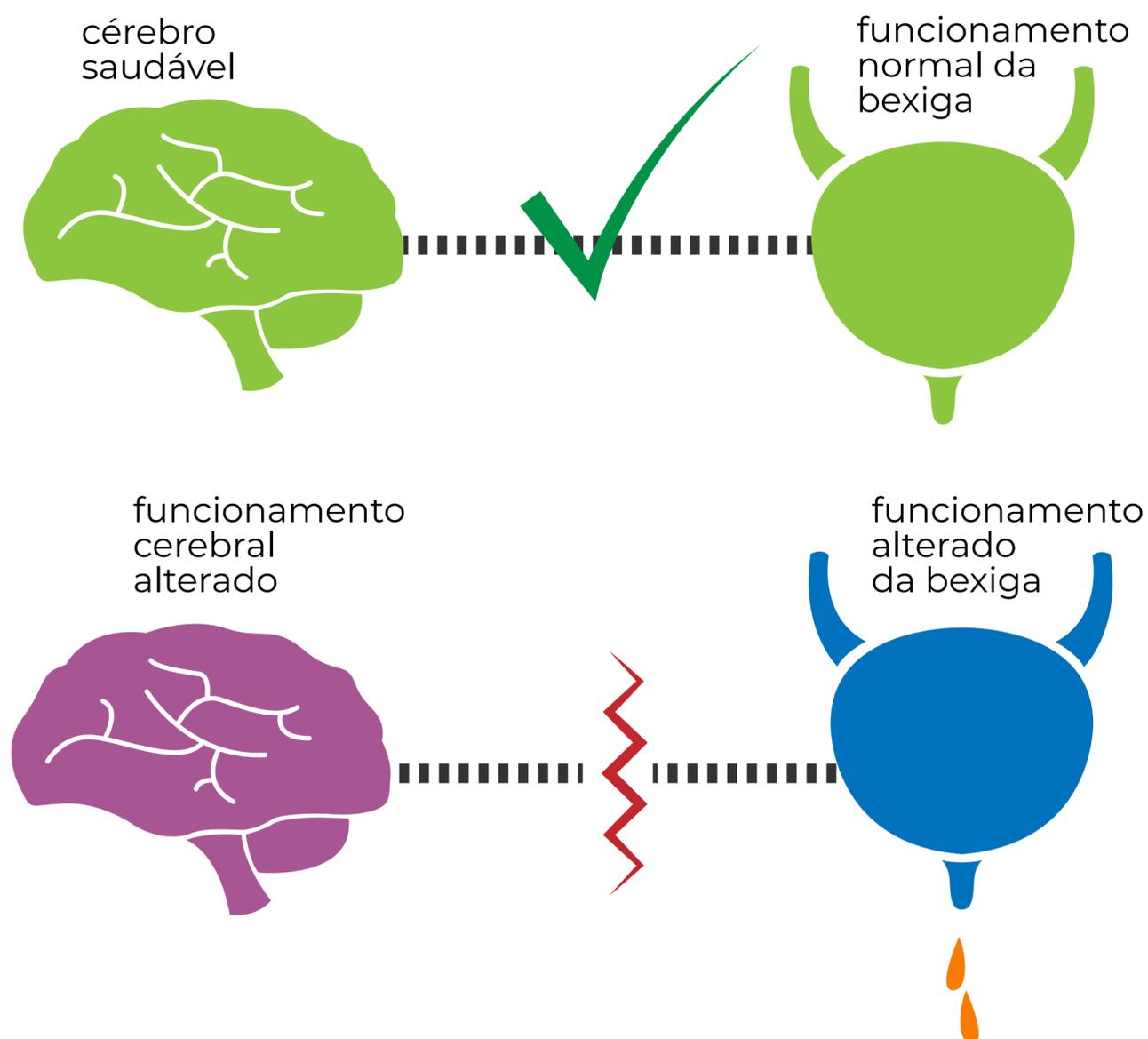
## O que é a disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica?

Bexiga neurogênica é como se chama o mau funcionamento da bexiga e do esfíncter urinário, devido a alguma alteração no Sistema Nervoso Central, ou seja, por problemas neurológicos, causados por trauma, doença ou lesão.



Alguns pacientes apresentam vontade repentina de urinar, aumento do número de idas ao banheiro e perda de urina em situações do dia a dia, como quando a pessoa tosse, ri ou faz algum esforço. Esses sintomas influenciam a qualidade de vida, podendo causar constrangimento, levar ao isolamento social e prejudicar as atividades da vida diária.

Para uma terapia adequada e tratamento com bons resultados, é importante conhecer o histórico do paciente, fazer exame físico e laboratoriais.



Quando o **funcionamento cerebral está alterado**, o controle consciente do ato de urinar pode ficar prejudicado

## Como os pacientes com bexiga neurogênica são tratados no SUS?

Atualmente não há medicamentos incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes adultos com bexiga neurogênica. No entanto, o SUS dispõe de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específicos para as condições mais frequentes relacionadas à bexiga neurogênica, como por exemplo os PCDT de Doença de Parkinson, Esclerose Lateral Amiotrófica e Doença de Alzheimer. Além disso, o SUS é composto por profissionais que podem dar a adequada orientação quanto ao tratamento não medicamentoso da condição.

### **Medicamento analisado: mirabegrona**

Esse relatório se refere à avaliação da mirabegrona para disfunção de armazenamento em pacientes adultos com bexiga neurogênica, para recomendar sua incorporação ou não no SUS. Essa avaliação foi sugerida pelo grupo elaborador do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de bexiga neurogênica do Ministério da Saúde (MS).

A mirabegrona é um medicamento utilizado por via oral, que ajuda a controlar os movimentos de contração da be-

xiga, com indicação aprovada na Anvisa. Não se encontra disponível na lista de tecnologias disponíveis no SUS.

A secretaria executiva da Conitec analisou os estudos sobre o medicamento apresentados pelo MS. De acordo com estes estudos, a mirabegrona demonstrou controle dos sintomas de incontinência em pacientes com dano na coluna vertebral e com esclerose múltipla. Porém, os métodos apresentaram baixa qualidade. Além disso, o custo estimado de incorporação foi superior a dez bilhões de reais após cinco anos da incorporação.

## **Recomendação inicial da Conitec**

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS da mirabegrona para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Esse tema foi discutido durante a 82ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 2019. Na ocasião, o Plenário considerou, além do aspecto financeiro, primordialmente, a ausência de benefício clínico significativo e a baixa qualidade metodológica dos estudos avaliados.

O assunto esteve em consulta pública nº 65, durante 20 dias, no período de 21/11 a 10/12/2019, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 21/11/2019 e 10/12/2019. Foram recebidas 5 contribuições, sendo 2 técnico-científicas e 3 sobre experiência ou opinião. Após análise das contribuições, a Conitec considerou que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial.

## Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante 85ª reunião ordinária, realizada nos dias 4 e 5 de fevereiro de 2020, recomendou a não incorporação no SUS da mirabegrona para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica.

## Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu por não incorporar a mirabegrona para tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio\\_mirabegrona\\_bexiga\\_neurogenica\\_509\\_2020\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_mirabegrona_bexiga_neurogenica_509_2020_FINAL.pdf).