



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2306/2023

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2023.

Processo nº 0916793-78.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE (Num. 75136410 - Pág. 4 e 5), emitido em 24 de março de 2023 e não datado, pelos médicos e o Autor apresenta diagnóstico de **miastenia gravis (CID-10 G70.0)**, com quadro de tetraparesia, ptose palpebral, diplopia e disfagia flutuante. Foram prescritos os medicamentos **brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®) – 04 comprimidos ao dia, azatioprina 50mg – 4 comprimidos ao dia e prednisona 10mg, conforme esquema proposto pela médica assistente.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **miastenia gravis (MG)** é uma doença autoimune da junção neuromuscular, cuja principal característica é fraqueza muscular flutuante, que melhora com o repouso e piora com o exercício ou ao longo do dia. A fraqueza pode ser limitada a grupos musculares específicos (músculos oculares, faciais, bulbares) ou ser generalizada. A crise miastênica (CM) é definida por insuficiência respiratória associada à fraqueza muscular grave. Na maioria dos pacientes (cerca de 85%), a MG é causada por anticorpos contra receptores de acetilcolina (anti-AChR). O segundo anticorpo mais frequente é o anticorpo anti-tirosinquinase músculo específico (anti-MuSk) (7%). Pela resposta imunológica desencadeada, verificam-se alterações estruturais e funcionais da junção neuromuscular¹.

DO PLEITO

1. O **brometo de piridostigmina (Mestinon®)** é um anticolinesterásico utilizado no diagnóstico e tratamento da miastenia grave, por seu efeito prolongado e poucos distúrbios gastrointestinais formando alívio sintomático mais sustentado, particularmente à noite. Pode ser usado nos casos de doença de Little, esclerose múltipla e na esclerose lateral amiotrófica, mioatrofias espinhais e paresias consecutivas à poliomielite. Também pode ser usado na prevenção dos distúrbios pós-punção lombar e do meningismo pós-eletroencefalografia. O campo de indicações compreende afecções nas quais se deseja obter uma estimulação do sistema nervoso parassimpático e uma ação favorável sobre a transmissão do influxo na junção mioneural².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **brometo de piridostigmina (Mestinon®)** apresenta indicação clínica descrita em bula³, para o tratamento da **miastenia gravis**, patologia apresentada pelo Autor, conforme documento médico.
2. Para o tratamento da **miastenia gravis** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o

¹ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 11, de 23 de maio de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220530_PORTAL_PCDT_Miastenia_Gravis.pdf>. Acesso em: 11 out. 2023.

² Bula do medicamento Brometo de Piridostigmina 60mg (Mestinon®) por Cellera Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351131665201719/?nomeProduto=Mestinon>>. Acesso em: 11 out. 2023.



Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença¹ (Portaria Conjunta nº 11, de 23 de maio de 2022). Segundo esse protocolo, o uso dos *inibidores da acetilcolinesterase (piridostigmina)* está indicado para o tratamento inicial da doença e também no tratamento de manutenção.

3. Dessa forma, o medicamento **piridostigmina** faz parte das linhas de cuidado instituídas pelo **PCDT-MG**, perfazendo o **grupo de financiamento 2** do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja responsabilidade pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

4. De acordo com Art. 12 da Portaria MS/GM nº 1.554, de 30 de julho de 2013, cabe à esfera de gestão do SUS responsável a seleção dos medicamentos entre as formas de organização dos grupos 1 e 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas nos PCDTs publicados na versão final pelo Ministério da Saúde.

5. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **não padronizou** o medicamento **piridostigmina** por meio do CEAF, tornando **impossível seu acesso por via administrativa.**

6. Seguem os medicamentos padronizados e fornecidos pela SES/RJ, por meio do CEAF, em atendimento ao PCDT-MG: azatioprina 50mg (comprimido); imunoglobulina humana 5g (injetável); ciclosporina 25/50 e 100mg (comprimido e solução oral - 100mg/mL). Além do medicamento micofenolato de mofetila 500mg comprimido (elenco estadual).

7. Reitera-se que o PCDT-MG preconiza que o tratamento sintomático seja feito com inibidores da acetilcolinesterase (**piridostigmina**), e o tratamento modificador da doença ou de manutenção, das crises miastênicas e dos casos refratários com imunossupressores, imunoglobulina, plasmaférese e timectomia¹.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento **do medicamento padronizado azatioprina.**

9. Sugere-se avaliação médica sobre a possibilidade de o Autor realizar tratamento com os outros medicamentos padronizados e fornecidos pela SES/RJ em alternativa ao pleito **piridostigmina.**

10. Caso a médica considere pertinente a substituição, para o acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF (*parágrafo 6*), o Autor deverá atualizar o cadastro junto ao CEAF, dirigir-se à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência e Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

11. Elucida-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 75136408 - Pág. 12, “*DO PEDIDO*”, subitem “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da*



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02