



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 102/2024

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2024.

Processo nº 0800391-71.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **cloridrato de sertralina 100mg** (Zoloft®), **amissulpirida 200mg** (Socian®) e **brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Num. 95835845; Num. 95835847; Num. 95835849: Página 1), emitidos em novembro/dezembro de 2023:

- A Autora, 63 anos, desenvolveu uma psicose orgânica com alucinações visuais mesmo na vigência de sua cegueira causada por retinose pigmentar avançada (Síndrome de Claude Bonnet) com ótima resposta com o medicamento **amissulpirida 200mg** (Socian®) – 1 comprimido à noite. Além disso, houve remissão de sintomas psicóticos somáticos – síndrome de Ekbom. Segundo relato médico, por apresentar **miastenia gravis**, o uso de antipsicóticos com efeitos extrapiramidais está contraindicado;
- Desenvolveu também sintomas depressivos que foram controlados com **cloridrato de sertralina 100mg** (Zoloft®), 2 comprimidos pela manhã, mais adequado no tratamento de pacientes idosos;
- E, sendo portadora de **Miastenia Gravis (CID-10: G70.2)** congênita tipo IV, faz uso contínuo de **brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®), 4 vezes ao dia.

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. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.
9. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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 grave¹.
2. A **síndrome de Charles Bonnet (SCB)** é definida por alucinações visuais complexas em pacientes sem comprometimento cognitivo e com doença oftalmológica acompanhada de redução na acuidade visual. Possui caráter benigno, o paciente mantém consciência da natureza irreal do fenômeno e tem sido relatada principalmente em idosos².
3. O delírio de infestação parasitária, também conhecido como **síndrome de Ekbom**, é uma síndrome psiquiátrica na qual o paciente apresenta uma crença delirante de que sua pele está infestada por insetos, vermes ou outros pequenos animais³.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 23 de maio de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_20220530_PORTAL_PCDT_Miastenia_Gravis.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2024.

² GONÇALVES, C.M. & FIGUEIROA, F.L.S. Síndrome de Charles Bonnet: uma revisão integrativa. Revista Brasileira de Neurologia e Psiquiatria. 2018 Set./Dez;22(3):302-321. Disponível em: < <https://www.revneuropsiq.com.br/rbnp/article/view/279>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

³ TEIXEIRA, P.L., MARIM, J., MIZUKAMI, M.Y. Síndrome de Ekbom no Idoso. Debates em Psiquiatria [Internet]. 30º de março de 2018 [citado 24º de janeiro de 2024];8(3):27-9. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/316>>. Acesso em: 24 jan. 2024.



DO PLEITO

1. **Cloridrato de sertralina (Zoloft®)** é indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania⁴.
2. **Amisulprida (Socian®)** é destinado ao tratamento de determinados distúrbios psíquicos e do comportamento: Indicações principais: estados deficitários, incluindo distímia. Indicações secundárias: estados produtivos⁵.
3. **Brometo de piridostigmina (Mestinon®)** é usado em afecções nas quais se deseja obter uma estimulação do sistema nervoso parassimpático e uma ação favorável sobre a transmissão do influxo na junção mioneural. É principalmente usado, por via oral, no diagnóstico e tratamento da miastenia grave, por seu efeito prolongado e poucos distúrbios gastrointestinais formando alívio sintomático mais sustentado, particularmente à noite⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que foi identificada a entrada do **Processo nº 0815369-87.2023.8.19.0002** com trâmite no **5º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora, para o qual foi emitido o **Parecer Técnico nº 1040/2023** em 23 de maio de 2023, no qual foram prestados esclarecimentos acerca dos mesmo medicamentos aqui pleiteados.
2. Os medicamentos pleiteados **cloridrato de sertralina 50mg (Zoloft®)**, **amisulprida 50mg (Socian®)** e **brometo de piridostigmina 60mg (Mestinon®)** **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:
 - **Brometo de piridostigmina** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **miastenia gravis (MG)**, perfazendo o **Grupo 2 de financiamento** do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), no qual cabe às *Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, o seu financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação*⁷. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou** o referido medicamento **no âmbito do CEAF**.
 - **Cloridrato de sertralina 50mg** e **amisulprida 50mg** **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. Para o tratamento da **miastenia gravis (MG)** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria Conjunta Nº 11, de 23 de Maio de 2022)¹, e, por conseguinte, a SES/RJ disponibiliza, no âmbito do CEAF, os medicamentos **azatioprina 50 mg, ciclosporina 25/50 e 100mg** e **imunoglobulina humana 5g**.

⁴ Bula do medicamento cloridrato de sertralina (Zoloft®) por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351574068202112/?substancia=3096>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

⁵ Bula do medicamento amisulprida (Socian®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda..Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260319>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

⁶ Bula do medicamento brometo de piridostigmina (Mestinon®) por Celleria Farmacêutica S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104400192>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 24 jan. 2024.



5. Entretanto, os medicamentos imunossupressores disponibilizados (azatioprina e ciclosporina) são usados nos casos em que *há falha terapêutica, necessidade de corticoterapia crônica ou efeitos colaterais* ao medicamento **brometo de piridostigmina**, indicada no tratamento inicial e de manutenção. Já a imunoglobulina humana deve ser usada em internação em Unidade de Tratamento Intensivo em caso de *crise miastênica*.

- Assim, considerando que nenhuma dessas situações foram descritas para a Autora, os medicamentos padronizados e fornecidos pela SES/RJ no âmbito do CEAF não configuram como opções terapêuticas ao pleito **brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon[®]).

6. Com relação ao antipsicótico pleiteado **amissulprida 50mg**, vale ressaltar que agentes antipsicóticos com fortes efeitos anticolinérgicos devem ser evitados em pacientes com MG, pois pioram os sintomas da doença. Segundo a literatura, os antipsicóticos mais seguros são aqueles predominantemente dopaminérgicos, tais como haloperidol, paliperidona e **amisulprida**⁸.

- Tendo em vista que a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Rio Bonito padronizou o medicamento haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 2mg/mL (solução oral), para atender programas específicos (REMUME 2015), caso o quadro da Autora se enquadre no fluxo de dispensação desse medicamento, recomenda-se avaliação médica acerca de seu uso em substituição ao pleito **amissulprida**.

7. Como alternativa terapêutica ao *antidepressivo SSRI cloridrato de sertralina*, a SMS/Rio Bonito padronizou no âmbito da atenção básica o medicamento fluoxetina 20mg (cápsula). Contudo, há na literatura um caso de **agravamento** da miastenia observado para a fluoxetina na miastenia congênita (condição da Autora), o que foi explicado pela propriedade de bloqueio do canal aberto do receptor de acetilcolina de longa duração da droga⁹.

8. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 5º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

8 She S, Yi W, Zhang B, Zheng Y. Worsening of myasthenia gravis after administration of antipsychotics for treatment of schizophrenia: a case report and review of literature. *J Clin Psychopharmacol*. 2017;37(5):620-622.

9 Visser AC, Laughlin RS, Litchy WJ, Benarroch EE, Milone M. Rapsyn congenital myasthenic syndrome worsened by fluoxetine. *Muscle Nerve*. 2017; 55: 131-135. Acesso em: 24 jan. 2024.