



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0793/2025

Rio de Janeiro, 06 de março de 2025.

Processo nº 0803133-38.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **Brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®).

De acordo com os documentos médicos (Num. 165773641 – Pág.1 e Num. 165773638 – Pág.1), o Autor apresenta diagnóstico de **miastenia gravis**. A doença é causadora de deficiência física levando a fraqueza muscular de intensidade flutuante, sendo condição crônica permanente. Foi prescrito o medicamento **Brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®). Código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) citado: **G70.0 – Miastenia gravis**.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®) apresenta indicação prevista em bula² para o quadro clínico apresentado pelo Autor – **miastenia gravis (MG)**, conforme relato médico.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que o **Brometo de piridostigmina** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **miastenia gravis (MG)**, estando descrito na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), devendo ser disponibilizado no âmbito do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. Entretanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para o elenco do seu **CEAF** o medicamento **Brometo de piridostigmina 60mg**, logo, tal fármaco não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.

Acrescenta-se que apesar do referido medicamento constar listado na RENAME como medicamento do CEAF, o **Brometo de piridostigmina 60mg** está descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Rio 2018), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse medicamento, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

No que se refere ao **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da miastenia gravis – MG** (Portaria Conjunta Nº 11, de 23 de maio de 2022)¹, cabe elucidar que o Estado do Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), por meio da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), os medicamentos Azatioprina 50 mg, Imunoglobulina Humana 5g e Ciclosporina 25/50 e 100mg.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nesse sentido, sugere-se avaliação médica sobre a possibilidade de o Autor realizar tratamento com os medicamentos padronizados e fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro.

Cabe elucidar que, conforme o fluxograma de tratamento da MG descrito no protocolo ministerial, a Ciclosporina ou a Azatioprina devem ser usadas com o medicamento **Brometo de Piridostigmina**, em caso de falha de uso desse medicamento sozinho ou com o corticoide Prednisona¹. Já a Imunoglobulina humana deve ser usada em Internação em Unidade de Tratamento Intensivo (crise miastênica)¹.

Caso o médico considere pertinente, para o acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAf, 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, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

Por fim, destaca-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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