



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2668/2025

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2025.

Processo nº 0831657-79.2025.8.19.0001,
ajuizado por **O. C. D. M.**.

Para a elaboração deste parecer foi considerado o documento médico mais recente (23/02/2024) anexado aos autos (fls. Num. 107885922 - Pág. 1/2), no qual só consta a prescrição de **Brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®) e **Prednisona 20mg**. Caso o Demandante ainda faça uso do medicamento Deflazacorte, é necessário a emissão de novo documento médico.

Trata-se de Autor com quadro de **miastenia gravis** em uso de **Brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®) e **Prednisona 20mg**. Apresenta paresia do músculo reto lateral com dificuldades visuais, apresenta ainda degeneração vítrea e descolamento posterior vítreo à direita (mesmo lado da paresia). Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **G70.0 – Miastenia gravis**.

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.

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 noite².

A **prednisona** é um corticosteroide amplamente utilizado no tratamento da miastenia grave, seu uso tem como objetivo suprimir a resposta imune anormal que ataca os receptores de acetilcolina na junção neuromuscular, contribuindo para a melhora da força muscular. Em geral, inicia-se com doses baixas para minimizar o risco de piora transitória da fraqueza, um efeito colateral possível nas primeiras semanas de tratamento. Posteriormente, as doses podem ser aumentadas gradualmente, conforme a resposta clínica³.

Frente ao exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados, **Brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®) e **Prednisona 20mg**, estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Demandante.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS 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 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.

³ DARRACH, Hilary et al. Management of myasthenia gravis during pregnancy: a review. *Therapeutic Advances in Neurological Disorders*, [S. l.], v. 14, p. 1–17, 2021. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1756286421993703>. Acesso em: 14 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **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.
- **Prednisona 20mg** está descrito na **Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Nova Iguaçu 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 SAES/SCTIE/MS 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).

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 Interação 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 **Riofarms Nova Iguaçu**, sito na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro/ Nova Iguaçu, telefone (21) 98169-4917 / 98175-1921 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

- **Brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®) com 60 comprimidos – R\$ 26,72.
- **Prednisona 20mg** com 20 comprimidos – R\$ 21,36.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 14 jul. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 14 jul. 2025.