



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4872/2024.

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2024.

Processo nº 0030082-52.2014.8.19.0023,
ajuizado por

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

De acordo com o documento médico mais recente (fl. 890), emitido em 02 de setembro de 2024, a Autora é portadora **miastenia gravis** em tratamento regular. Faz uso do medicamento pleiteado **brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®) – 2 comprimidos de 8/8 horas.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®) **está indicado em bula** ao tratamento do quadro clínico da Autora.

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), 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*¹. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou** o referido medicamento **no âmbito do CEAF**.

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.

Entretanto, os medicamentos imunossuppressores 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*.

¹ 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: 19 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando que nenhuma dessas situações foi descrita 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®).

O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Itaboraí 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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