



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1237/2022

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2022.

Processo nº 0212775-26.2021.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Azatioprina 50mg** (Imussuprex®), **Piridostigmina 60mg** (Mestinon®) e **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage® XR).

I – RELATÓRIO

1. Por conter as informações necessárias para elaboração deste parecer técnico e serem mais atuais, foram considerados os documentos do Hospital Central da Aeronáutica (fls. 34 a 36), emitidos em 09 de julho, 20 e 03 de setembro de 2021, pelos médicos ; e , respectivamente.

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **miastenia gravis (MG)**, em acompanhamento médico no ambulatório de neurologia do Hospital Central da Aeronáutica (HCA). Sua condição clínica é considerada crônica, exigindo uso contínuo dos medicamentos **Azatioprina 50mg** (Imussuprex®) - 02 comprimidos de 12/12 horas (posologia mais recente) e **Piridostigmina 60mg** (Mestinon®) - 01 comprimido às 8, 12, 16 e 20hs. Também foi verificada prescrição do **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage® XR) - 02 comprimidos pela manhã e 02 à noite. Classificação Internacional de Doença (CID-10) descrita: **G70.0 - Miastenia gravis**.

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-tirosinoquinase músculo específico (anti-MuSk) (7%). Pela resposta imunológica desencadeada, verificam-se alterações estruturais e funcionais da junção neuromuscular. Nos casos de MG autoimune, outras afecções de mesma natureza podem coexistir em pacientes com diagnóstico de MG, devendo ser rastreadas de forma racional, incluindo doenças do timo. Setenta por cento dos pacientes têm hiperplasia de timo e aproximadamente 10% têm timoma – com potencial para comportamento maligno –, sendo este mais comum em pacientes entre 50 e 70 anos de idade. Entre outras doenças possivelmente concomitantes, estão a doença de Graves, artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, síndrome de Sjögren, aplasia de células vermelhas, colite ulcerativa e doença de Addison¹.

DO PLEITO

1. A **Azatioprina** (Imussuprex[®]) é um fármaco imunossupressor derivado imidazólico da mercaptopurina. Utilizado isolado ou mais comumente em combinação com

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: 09 jun. 2022.



corticosteroides e/ou outros procedimentos, tem sido usado com benefício clínico (o qual pode incluir redução de dose e/ou descontinuação de corticosteroides) em certo número de pacientes com as seguintes patologias: artrite reumatoide grave; lúpus eritematoso sistêmico; dermatomiosite/polimiosite; hepatite crônica ativa autoimune; pênfigo vulgar; poliarterite nodosa; anemia hemolítica autoimune; púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) refratária crônica².

2. O **Brometo de Piridostigmina** (Mestinon[®]) é um inibidor eficaz da colinesterase. Ele se diferencia por um lento início de ação, pela uniformidade de efeito, duração de ação relativamente longa e uma diminuição progressiva do efeito colinérgico. Está indicado no diagnóstico e tratamento da miastenia grave; nos casos de doença de Little; esclerose múltipla; esclerose lateral amiotrófica; mioatrofias espinhais e paresias consecutivas à poliomielite e na prevenção dos distúrbios pós-punção lombar e do meningismo pós-eletroencefalografia³.

3. O **Cloridrato de Metformina** (Glifage[®] XR) é um fármaco antidiabético pertencente à família das biguanidas. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos; diabetes *mellitus* tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; prevenção de diabetes *mellitus* tipo 2 em pacientes com sobrepeso com pré-diabetes e pelo menos um fator de risco adicional para desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado. Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal). XE é a forma comprimido de liberação prolongada⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Azatioprina 50mg** (Imussuprex[®]) e **Piridostigmina 60mg** (Mestinon[®]) **possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pela Autora - **miastenia gravis (MG)**, conforme relato médico (fl. 36).

2. No que se refere ao fármaco **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage[®] XR), elucida-se que consta no processo documento médico informando quadro de diabetes gestacional (fl. 16), emitido em outubro de 2015. Tendo em vista a data do documento médico - 2015, e que o quadro pode ter sido associado à condição da gestação somente (transitório), **recomenda-se emissão de documento médico atualizado, esclarecendo se a Autora apresenta diabetes, ou se há outra condição clínica que tenha motivado a prescrição do citado fármaco.**

3. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem a as informações abaixo:

4.1) **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage[®] XR) - **Não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e

² Bula do medicamento Azatioprina (Imussuprex[®]) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IMUSSUPREX>>. Acesso em: 09 jun. 2022.

³ Bula do medicamento Brometo de Piridostigmina (Mestinon[®]) por Celleria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MESTINON>>. Acesso em: 09 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage XR[®]) por Laboratório Merck. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=glifage%20XR>>. Acesso em: 09 jun. 2022.



Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Destaca-se que é ofertado, no âmbito da atenção básica, o **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação normal**, sendo que para seu acesso, é necessário que a Autora ou seu representante legal 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;

- 4.2) **Brometo de Piridostigmina - Descrito** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), devendo ser disponibilizado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **miastenia gravis (MG)**. Entretanto, **a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não contemplou o referido medicamento na sua relação estadual de medicamentos (CEAF), não sendo possível o acesso ao Brometo de Piridostigmina (Mestinon®) pela via administrativa**. Destaca-se que a RENAME deve ser usada como base para os Estados e Municípios quanto à elaboração da relação (listagem) de medicamentos de sua competência;
- 4.3) **Azatioprina 50mg - Disponibilizado** no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo ofertado pela **Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ)** aos pacientes que se enquadrem nos critérios descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **miastenia gravis - MG** (Portaria Conjunta Nº 11, de 23 de maio de 2022), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Azatioprina 50mg** (Imussuprex®).

6. Assim, **recomenda-se aos médicos assistentes que verifiquem se a Autora perfaz os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da miastenia gravis - MG**. Destaca-se que a Classificação Internacional de Doença (CID-10) descrita no documento médico (fl. 36), a saber: **G70.0 - Miastenia gravis**, esta dentre as contempladas para o acesso ao medicamento **Azatioprina 50mg** pela via administrativa.

7. Em caso positivo de inclusão nos critérios do PCDT da **miastenia gravis (MG)**, para ter acesso à **Azatioprina 50mg**, a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, 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. 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.

8. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

É o parecer.

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

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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