



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2608/2022

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2022.

Processo nº 0270378-23.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ (fls. 22-23) emitidos em 03 de junho e 23 de maio de 2022 pelos médicos e . A Autora, 36 anos, com diagnóstico de **miastenia gravis** (tipo IIb) em atividade, em uso de **piridostigmina 60mg** (Mestinon®) de 6 em 6 horas e prednisona 40mg/dia. As medicações são sintomáticas e não há chance de remissão completa do quadro. Tem associado síndrome de Sjogren, Síndrome de Raynaud e catarata. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G70.0 - Miastenia gravis, I73.0 – Síndrome de Raynaud, M35.0 - Síndrome seca [Sjögren] e H26.9 - Catarata não especificada.

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-tirosinquinase músculo específico (anti-MuSk) (7%). Pela resposta imunológica desencadeada, verificam-se alterações estruturais e funcionais da junção neuromuscular¹.

DO PLEITO

1. O **Brometo de piridostigmina (Mestinon®)** é um anticolinesterásico utilizado no diagnóstico e tratamento da miastenia grave, por seu efeito prolongado e poucos distúrbios gastrointestinais formando alívio sintomático mais sustentado, particularmente à noite. Pode ser usado nos casos de doença de Little, esclerose múltipla e na esclerose lateral amiotrófica, mioatrofias espinhais e paresias consecutivas à poliomielite. Também pode ser usado na prevenção dos distúrbios pós-punção lombar e do meningismo pós-eletroencefalografia. O campo de indicações compreende afecções nas quais se deseja obter uma estimulação do sistema nervoso parassimpático e uma ação favorável sobre a transmissão do influxo na junção mioneural².

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: 24 out. 2022.

² Bula do medicamento Brometo de Piridostigmina 60mg (Mestinon®) por Celleria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351131665201719/?nomeProduto=Mestinon>>. Acesso em: 24 out. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Brometo de Piridostigmina** (Mestinon®) **está indicado**² para o tratamento da **miastenia gravis (MG)**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico (fls. 22 e 23).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, o **Brometo de Piridostigmina** encontra-se **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)**.
3. Acrescenta-se que apesar do referido medicamento constar listado na RENAME como Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o **Brometo de Piridostigmina 60mg está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Rio), **sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica**. Para ter acesso a esse fármaco, a Autora ou representante legal desta 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. No entanto, conforme documento da Secretaria Municipal de Saúde (SMS/SJ) - Coordenadoria Geral de Atenção Primária Área Programática 5.1 (fl. 24) emitido em 05 de setembro de 2022, o medicamento **Brometo de Piridostigmina 60mg encontra-se desabastecido na SMS/RJ**.
5. Quanto ao manejo da Miastenia Gravis no SUS, cabe mencionar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) foi atualizado recentemente, conforme Portaria conjunta nº 11, de 23 de maio de 2022¹ e foram padronizados os medicamentos:
 - No âmbito da Atenção Básica (SMS/RJ), conforme REMUME-Rio, são disponibilizados os medicamentos: Prednisona (comprimidos de 5mg e 20mg) e **Brometo de Piridostigmina 60mg**;
 - Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Azatioprina 50mg (comprimido); Imunoglobulina humana 5g (injetável); ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (comprimido e solução oral - 100mg/mL).
6. Cabe elucidar que conforme o PCDT de Miastenia Gravis o **tratamento sintomático (caso da Autora) é feito com inibidores da acetilcolinesterase (piridostigmina)**, e o tratamento modificador da doença ou de manutenção, das crises miastênicas e dos casos refratários é feito com imunossuppressores, imunoglobulina, plasmaférese e timectomia¹.
7. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 15, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros produtos, medicamentos e insumos que se façam necessários para o tratamento da moléstia...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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