



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1040/2023.

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2023.

Processo nº 0815369-87.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Zoloft®), **Amisulprida 50mg** (Socian®) e **Brometo de Piridostigmina 60mg** (Mestinon®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (index 57426549 fl.1, index 57426546 fl.1, index 57426547 fl.1, index 57427752 fl.1), emitidos respectivamente em 14 de dezembro de 2022 pela médica em 01 de março de 2023, pelo médico e em 17 de agosto de 2022 pela médica . A Autora é portadora de **miastenia gravis**, por conta do seu quadro clínico há restrição de uso de alguns antipsicóticos que podem levar a efeitos extrapiramidais, como rigidez e parkinsonismo. Desenvolveu **psicose orgânica**, além de sintomas depressivos sendo controlada com **sertralina**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **G70.2 – miastenia congênita e do desenvolvimento**.

2. Foram prescritos os seguintes medicamentos:

- **Brometo de Piridostigmina 60mg** (Mestinon®) – 1 comprimido de 6 em 6 horas.
- **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Zoloft®) – 2 comprimidos à noite.
- **Amisulprida 50mg** (Socian®) – 1 comprimido à noite.

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. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015
9. Os medicamentos Cloridrato de Sertralina 50mg e Amissulprida 50mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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.
- 2, Apesar de que a **MG** possa reproduzir fraqueza em qualquer grupo muscular, existem certas apresentações que são características da doença. A grande maioria dos pacientes apresenta manifestações oculares como ptose ou diplopia e, destes casos, cerca de metade desenvolve doença generalizada em dois anos. Em torno de 15% dos pacientes apresentam

¹ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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: 17 mai. 2023.



sintomas bulbares como disartria, disfagia ou fadiga ao mastigar. Uma menor porcentagem dos casos inaugura sua apresentação com sinais de fraqueza em áreas focais e isoladas como a região cervical e respiratória¹.

3. **Psicose**, do ponto de vista fenomenológico, é uma condição mental caracterizada pela perda de capacidade do indivíduo de perceber e interagir com a realidade externa, podendo ocorrer de forma aguda, transitória ou crônica. Está presente tanto em quadros psiquiátricos quanto em patologias orgânicas diversas. **Psicose orgânica** ou Síndrome cerebral orgânica: causada por condições médicas não-psiquiátricas, como doenças da tireoide, encefalites, insuficiência hepática, traumas ou processos expansivos crânioencefálicos e doenças autoimunes. A maior chance de erro médico em emergência psiquiátrica é tratar um paciente com uma doença não psiquiátrica como caso puramente psiquiátrico²

4. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida³

DO PLEITO

1. A **Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina (5-HT) neuronal “in vitro”, que resulta na potencialização dos efeitos da 5-HT em animais. O **Cloridrato de Sertralina** está indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania, e para o tratamento dos seguintes transtornos: transtorno obsessivo compulsivo (TOC); transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade; transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia; transtorno do estresse pós-traumático (TEPT); fobia social (transtorno da ansiedade social); sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)⁴.

2. **Amisulprida** (Socian[®]) é um neuroléptico pertencente à classe das benzamidas substituídas e que se caracteriza por sua rapidez de ação e por seu perfil terapêutico bipolar, com atividade sobre sintomas tanto positivos quanto negativos. Indicado para o tratamento de determinados distúrbios psíquicos, do comportamento como estados deficitários, incluindo distímia e estados produtivos⁵.

² Trois. i.M.; et al; Psicose: Diagnóstico e Manejo Inical. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/04/883039/11-psicose.pdf> Acesso em 23 mai.2023.

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 23 mai 2023.

⁴ Bula do medicamento cloridrato do Cloridrato de sertralina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20SERTRALINA>>. Acesso em: 23 mai. 2023.

⁵ Bula do medicamento Amisulprida (Socian[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260319>>. Acesso em: 23 mai. 2023



3. 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-eletroencefalografia⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Zoloft[®]), **Amissulprida 50mg** (Socian[®]) e **Brometo de Piridostigmina 60mg** (Mestinon[®]) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **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** (Mestinon[®]), logo, **tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.**
- **Cloridrato de Sertralina 50mg** e **Amissulprida 50mg** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro

3. 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.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

5. Nesse sentido, cabe elucidar que, conforme o fluxograma de tratamento da **miastenia gravis**, descrito no protocolo ministerial, a Ciclosporina **ou** a Azatioprina devem ser usadas com o medicamento **Brometo de Piridostigmina** (Mestinon[®]), 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, que não corresponde ao caso da Autora. Assim, os medicamentos ofertados pelo SUS (CEAF/RJ) para

⁶ Bula do medicamento Brometo de Piridostigmina (Mestinon[®]) por Cellera Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104400192>>. Acesso em: 23 mai. 2023.



miastenia gravis (MG) **não configuram substitutos terapêuticos** ao medicamento aqui pleiteado – **Brometo de Piridostigmina** (Mestinon®).

6. Em relação a substitutos terapêuticos para o pleito **Amissulprida 50mg**, elucida-se que até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico da Autora – **Psicose orgânica** e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. Ao que se refere, no âmbito do SUS, como alternativa terapêutica ao **Cloridrato de Sertralina** um inibidor potente e seletivo da recaptção da serotonina, relata-se a **Fluoxetina 20mg**, mesma classe farmacológica da Sertralina, disponibilizada pelo Município de Rio Bonito através da REMUME deste.

8. A **fluoxetina** foi o primeiro inibidor seletivo da recaptção de serotonina a ser criado. Em seguida veio a **sertralina**. Em termos de eficácia não há diferença segundo as metanálises. A diferença principal está na metabolização no fígado, a fluoxetina é metabolizada em sua maior parte pelo Citocromo P450 2D6 enquanto que a sertralina pelo citocromo P450 2C19.

9. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02