



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1245/2022**

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2022.

Processo nº 0017781-58.2022.8.19.0002,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói 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 da Policlínica Municipal Agnaldo de Moraes (fl. 20) emitido em 30 de maio de 2022 pela médica . A Autora, 61 anos, com diagnóstico de **miastenia gravis congênita**. Relizou timectomia em 2003 com controle parcial. Foi prescrito o medicamento **Brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®) tomar 06 comprimidos ao dia, de uso contínuo. A prescrição deve ser repetida a cada 15 dias.

### **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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

## 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 neuromuscular<sup>1</sup>.

2. As **miastenias congênitas** e do desenvolvimento são doenças que causam alteração na margem de segurança da transmissão neuromuscular por diferentes mecanismos. A mutação de genes relacionados com as estruturas do receptor de acetilcolina são a causa da disfunção da junção neuromuscular. Tradicionalmente, existem diferentes subtipos, os quais costumam ser classificadas pelo local onde ocorre o defeito primário da transmissão neuromuscular (pré-sináptica, sináptica e pós-sináptica), mas a associação dessa classificação com as alterações genéticas, encontradas até o momento, pode ser utilizada para facilitar a identificação dos pacientes. Embora algumas das manifestações clínicas e eletrofisiológicas dos pacientes com miastenia congênita e do desenvolvimento possam ser semelhantes às de pacientes com MG causada por anticorpos, as manifestações clínicas dependem do subtipo que o paciente apresenta, sendo que alguns apresentam aspectos clínicos típicos desde o nascimento ou período neonatal, enquanto outros permanecem sem receber diagnóstico até a adolescência ou a vida adulta, principalmente quando os sintomas são leves<sup>1</sup>.

## 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

<sup>1</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220530_PORTAL_PCDT_Miastenia_Gravis.pdf)>. Acesso em: 09 jun. 2022.



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 mioneural<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Brometo de Piridostigmina (Mestinon®)** **apresenta indicação clínica descrita em bula**<sup>3</sup>, para o tratamento da **miastenia gravis (MG)**, patologia apresentada pela Autora, conforme documento médico.
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), 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.
3. 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 2022<sup>1</sup> e foram padronizados os medicamentos:
  - No âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME de Silva Jardim, é disponibilizado o medicamento: Prednisona (comprimidos de 5mg e 20mg);
  - 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 25/50 e 100mg (comprimido e solução oral - 100mg/mL). Além do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg comprimido (elenco estadual).
4. No entanto, ressalta-se que conforme **PCDT de Miastenia Gravis, os pacientes que apresentam a forma congênita** (quadro clínico da Autora) **não apresentam benefício** com tratamento com corticosteroide, imunossupressor, plasmaférese, imunoglobulina ou timectomia, o tratamento inicial pode ser feito com anticolinesterásico (piridostigmina)<sup>1</sup>. Dessa forma, **os medicamentos citados no item 3 dessa conclusão não configuram alternativa terapêutica para o caso clínico em questão.**
5. Elucida-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na ANVISA.
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 09 e 10, item “7 – DOS PEDIDOS”, 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

<sup>2</sup> 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: 10 jun. 2022.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

prévia análise de 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 V Juizado Especial de Fazenda Pública de Niterói da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**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