



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1354/2023

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2023.

Processo nº 0819489-76.2023.8.19.0002,
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 ao medicamento **brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®) e à **consulta médica com especialista em neurologia/neuroimuno ou neuromuscular**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos apensados aos autos em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá – SUS (Num. 61967553 Páginas 19 e 20), emitidos em 15 de março e 05 de junho de 2023 pelos médicos , a Autora, 57 anos de idade, apresenta diagnóstico de **miastenia gravis (CID-10 G70.0)**, em uso de **brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®) – 04 comprimidos ao dia, por tempo indeterminado. Foi solicitado **encaminhamento para neurologia/neuroimuno ou neuromuscular** em caráter de urgência.

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
11. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, em seu anexo XXXII, institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Neurológica, a ser implantada em todas as atividades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
12. A Portaria SAS/MS nº 756, de 27 de dezembro de 2005, define que as redes estaduais e/ou regionais de assistência ao paciente neurológico na alta complexidade serão compostas por unidades de assistência de alta complexidade em neurocirurgia e centros de referência de alta complexidade em neurologia.
13. A Deliberação CIB-RJ nº 571, de 13 de novembro de 2008, aprova a Rede Estadual de Assistência ao Paciente Neurológico na Alta Complexidade no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
14. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e



III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

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. 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 leves¹.

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 parestias 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.

2. A **consulta médica** compreende a anamnese, o exame físico e a elaboração de hipóteses ou conclusões diagnósticas, solicitação de exames complementares, quando necessários,

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: 28 jun. 2023.

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: 28 jun. 2023.



e prescrição terapêutica como ato médico completo e que pode ser concluído ou não em um único momento³.

2. A **neurologia** é a especialidade da medicina que estuda as doenças estruturais do sistema nervoso central (composto pelo encéfalo e pela medula espinhal) e do sistema nervoso periférico (composto pelos nervos e músculos), bem como de seus envoltórios (que são as meninges)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **brometo de piridostigmina** (Mestinon®) **apresenta indicação clínica descrita em bula**³, para o tratamento da **miastenia gravis**, patologia apresentada pela Autora, conforme documento médico.

2. Para o tratamento da **miastenia gravis (MG)** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença¹ (Portaria Conjunta nº 11, de 23 de maio de 2022). Segundo esse protocolo, o uso dos *inibidores da acetilcolinesterase* (**piridostigmina**) está indicado para o tratamento inicial da doença e também no tratamento de manutenção.

3. Dessa forma, o medicamento **piridostigmina** faz parte das linhas de cuidado instituídas pelo **PCDT-MG**, perfazendo o grupo de financiamento 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja responsabilidade pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

4. De acordo com Art. 12 da Portaria MS/GM nº 1.554, de 30 de julho de 2013, cabe à esfera de gestão do SUS responsável a seleção dos medicamentos entre as formas de organização dos grupos 1 e 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas nos PCDTs publicados na versão final pelo Ministério da Saúde.

5. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) não padronizou o medicamento **piridostigmina** por meio do CEAF, tornando **impossível seu acesso por via administrativa.**

6. Seguem os medicamentos padronizados e fornecidos pela SES/RJ, por meio do CEAF, em atendimento ao PCDT-MG: 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).

7. Reitera-se que o PCDT-MG preconiza que o tratamento sintomático seja feito com inibidores da acetilcolinesterase (**piridostigmina**), e o tratamento modificador da doença ou de manutenção, das crises miastênicas e dos casos refratários com imunossuppressores, imunoglobulina, plasmaférese e timectomia¹.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento **dos medicamentos padronizados e fornecidos pela SES/RJ para o manejo da miastenia gravis.**

³ Conselho Federal de Medicina - CFM. Resolução CFM Nº 1958/2010. Disponível em:

<<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2010/1958>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

⁴ REED, U. C. Neurologia: noções básicas sobre a especialidade. Departamento de Neurologia da Faculdade de Medicina da USP. Disponível em: <www2.fm.usp.br/pdf/neurologia.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2023.



9. Desta forma, sugere-se avaliação médica sobre a possibilidade de a Autora realizar tratamento com os medicamentos padronizados e fornecidos pela SES/RJ em alternativa ao pleito **piridostigmina**.
10. Para o acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF (*parágrafo 6*), a Autora deverá se dirigir ao Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, no endereço Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói – Tel.: (21) 2622-9331, 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 e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).
11. Elucida-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
12. Com relação a **consulta médica com especialista em neurologia/neuroimuno ou neuromuscular** informa-se que está indicada ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 61967553 Páginas 19 e 20).
13. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), destaca-se que a consulta pleiteada está coberta pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: consulta médica em atenção especializada, sob o código de procedimento: 03.01.01.007-2.
14. Para regulamentar o acesso aos serviços ofertados no SUS para assistência ao paciente neurológico na alta complexidade, a Portaria SAS/MS n. 756/2005, determinou que as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Neurocirurgia e os Centros de Referência de Alta Complexidade em Neurologia ofereçam condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada a portadores de doenças neurológicas que necessitem de tratamento neurointervencionista e/ou neurocirúrgico e desenvolvam forte articulação e integração com o nível local e regional de atenção à saúde.
15. A referida Portaria determinou ainda que as Secretarias de Estado da Saúde encaminhem, a Coordenação-Geral de Alta Complexidade, do Departamento de Atenção Especializada, da Secretaria de Atenção à Saúde/MS, a solicitação de credenciamento e habilitação das Unidades e Centros de Referência, aprovados na Comissão Intergestores Bipartite – CIB.
16. Neste sentido, foi pactuado na CIB-RJ a **Rede Estadual de Assistência ao Paciente Neurológico na Alta Complexidade**, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro (Deliberação CIB-RJ nº 571 de 13 de novembro de 2008).
17. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro,



otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁵.

18. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Demandante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SER** e verificou que ela foi inserida em **14 de abril de 2023**, para **consulta em neurologia – doenças neuromusculares**, situação **Em fila e posição de espera 48**⁶.

19. Desta forma, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada** no caso em tela, sem resolução da demanda até o presente momento.

20. Vale ressaltar que em documento médico (Num. 61967553 Página 19) foi relatado que a Autora, **57 anos de idade**, apresenta diagnóstico de **miastenia gravis**. Foi solicitado **encaminhamento para neurologia/neuroimuno ou neuromuscular** em caráter de **urgência**. Sendo assim, salienta-se que **a demora exacerbada no atendimento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão**.

21. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 61967552 Página 7, “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*b.I*”) referente ao fornecimento de “... *todos os demais medicamentos...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem 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 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

**RAMIRO MARCELINO
RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

⁶ SECRETARIA DE SAÚDE. GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Regulação: lista de espera – ambulatório. Disponível em: <<https://painel.saude.rj.gov.br/RelatorioSER/ListaEsperaAmbulatorial.html>>. Acesso em: 28 jun. 2023.