



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1171/2023.**

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2023.

Processo nº 0821366-91.2023.8.19.0021,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **6º Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Brometo de Piridostigmina 60mg** (Mestinon®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 57093293 - Pág. 1 a 3, emitidos em 10 de março de 2023 pelo médico ) a Autora, 35 anos, é portadora de **miastenia gravis**, encontra-se gestante de 22 semana apresentando, no momento, quadro clínico estável pelo uso de **Brometo de Piridostigmina 60mg** (Mestinon®) 5 vezes ao dia. Foi suspenso prednisona em 2017 pelo efeito colateral da medicação e azatioprina por falha terapêutica. Necessário o uso contínuo do medicamento evitando o risco de morte da requerente. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **G70 – miastenia grave e outros transtornos neuromusculares**.

### **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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

### **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, 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 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 respiratória<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. 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-eletroencefalografia<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. O medicamento pleiteado **Brometo de Piridostigmina 60mg (Mestinon®)** **está indicado** ao tratamento do quadro clínico da Autora.

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

<sup>1</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_20220530_PORTAL_PCDT_Miastenia_Gravis.pdf)>. Acesso em: 12 jun. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Brometo de Piridostigmina (Mestinon®) por Celleria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104400192>>. Acesso em: 12 jun. 2023.



- **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.
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)<sup>1</sup>, 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 **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), status em dispensação para o medicamento Imunoglobulina Humana 5g, período de vigência até 31 de agosto de 2023.
5. Nesse sentido, cabe elucidar que, conforme o fluxograma de tratamento da **MG** 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 Prednisona<sup>1</sup> (caso da Autora). Já a Imunoglobulina humana deve ser usada em Internação em Unidade de Tratamento Intensivo (crise miastênica)<sup>1</sup>, que não corresponde ao caso da Autora (não informado pelo médico assistente se a Autora encontra-se internada). Assim, os medicamentos ofertados pelo SUS (CEAF/RJ) para miastenia gravis (MG) **não configuram substitutos terapêuticos** ao medicamento aqui pleiteado – **Brometo de Piridostigmina** (Mestinon®).
9. Destaca-se que o medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 6º Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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