



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1211/2022

Rio de Janeiro, 28 de outubro de 2022.

Processo nº 5008028-77.2022.4.02.5117
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO3, Página 5-10), emitido em 27 de julho de 2022 pela médica . O documento médico em impresso do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, ANEXO3, Página 1) datado em 22 de setembro de 2021 e emitido pela médica gastroenterologista foi considerado por conter informações relevantes ao caso em tela.

2. Em síntese, trata-se de Autor, 39 anos, com **Miastenia gravis** (CID-10: **G70.0**) forma generalizada, iniciada em 2016, hipertireoidismo (Doença de graves). Em maio de 2017 realizou cirurgia de Timectomia (cervicotomia e esternotomia mediana do manúbrio). Esteve internado em 2020 com derrame pleural, sendo diagnosticado tuberculose pleural e em uso contínuo de Azatioprina, piridostigmina e prednisona, tendo alta hospitalar com uso do esquema RIPE (Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida + Etambutol). Apresenta fraqueza muscular, queda palpebral, visão dupla, anticorpo anti-receptor de acetilcolina positivo (anti-AchR+), eletroneuromiografia com padrão decremental (> 10%), sem crise miastênica. Em uso de Azatioprina 50mg 01 comprimido pela manhã e **Brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®) 01 comprimido de 4 em 4 horas para evitar crises miastênicas.

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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-tirosinoquinase 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 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-eletroencefalografia².

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: 28 out. 2022.

² Bula do medicamento Brometo de Piridostigmina (Mestinon®) por Cellera Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MESTINON>>. Acesso em: 28 out. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o pleito **Brometo de Piridostigmina 60mg** (Mestinon®) está indicado em bula² para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **Miastenia gravis**.
2. Quanto à disponibilização no SUS, acrescenta-se que, embora o pleito **Brometo de Piridostigmina 60mg** tenha sido padronizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para **Miastenia gravis**, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2, cumpre informar que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro não padronizou este medicamento no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e, portanto, seu fornecimento por via administrativa torna-se inviável.
3. Para o manejo da **Miastenia gravis** no SUS, informa-se que existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) atualizado recentemente pela Portaria conjunta nº 11, de 23 de maio de 2022¹ ao qual foram padronizados os seguintes medicamentos:
 - No âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME São Gonçalo é disponibilizado o medicamento: Prednisona (comprimidos de 5mg e 20mg);
 - No Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza: Azatioprina 50mg comprimido; Imunoglobulina humana 5g injetável; ciclosporina (25mg, 50mg e 100mg comprimido; 100mg/ml solução oral). Além do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg comprimido (elenco estadual).
4. Ressalta-se que, conforme descrito no Protocolo Clínico da **Miastenia gravis**, a Ciclosporina ou Azatioprina devem ser usadas associadas ao medicamento **Brometo de Piridostigmina** (Mestinon®) em caso de falha de uso desse medicamento sozinho ou com corticoide prednisona. E a Imunoglobulina humana deve ser usada apenas em crise miastênica em Internação em Unidade de Tratamento Intensivo.
5. Cabe resgatar que em documentos médicos (Evento 1, ANEXO3, Página 5-10; Evento 1, ANEXO3, Página 1), o Autor está em uso de Azatioprina e prednisona. Ressalta-se também que o Requerente não tem crise miastênica, impossibilitando o uso de Imunoglobulina humana. Dessa forma, não é o caso de uso dos medicamentos ofertados pelo SUS: Imunoglobulina Humana 5g (para casos de internação) e Ciclosporina 25/50 e 100mg (Requerente já em uso da outra opção – Azatioprina).
6. O medicamento **Brometo de Piridostigmina 60mg** (Mestinon®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
7. No que concerne ao valor do pleito, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³.
8. De acordo com publicação da CMED⁴, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 28 out 2022.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:



medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁵: **Brometo de Piridostigmina 60mg** (Mestinon[®]) – na apresentação de frasco com 60 cápsulas apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 29,37 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 23,05.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**PATRICIA FERREIRA DIAS
COSTA**
Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID.: 4.353.230-6

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

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 28 out 2022.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 28 out 2022.