



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1575/2023

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2023.

Processo nº 5097449-92.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **8ª Turma Recursal- 2º Juiz Relator** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Brometo de Piridostigmina 60mg** (Mestinon®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 18, DESPADEC1, Página 3), emitido em 23 de junho de 2023, pelo médico a Autora apresenta diagnóstico de **miastenia gravis**, com quadro clínico de fraqueza muscular e fadigabilidade, no momento bem controlada com o uso de **Brometo de Piridostigmina 60mg** (Mestinon®), prednisona e azatioprina. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **G70.0 - Miastenia gravis**.

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 Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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.

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.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, a Autora apresenta diagnóstico de **miastenia gravis** com necessidade de uso do medicamento **Brometo de Piridostigmina 60mg (Mestinon®)**.

2. Informa-se que o medicamento **Brometo de Piridostigmina 60mg (Mestinon®)** apresenta indicação prevista em bula² para o quadro clínico apresentado pela Autora – **miastenia gravis (MG)**, conforme relato médico.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que o **Brometo de Piridostigmina (Mestinon®)** 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

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: 08 nov. 2023.

² 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: 08 nov. 2023.



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 fármaco não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.

4. Acrescenta-se que apesar do referido medicamento constar listado na RENAME como medicamento do CEAF, o Brometo de Piridostigmina 60mg está descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Rio), sendo **disponibilizado no âmbito da Atenção Básica**. Para ter acesso a esse medicamento, a Autora ou representante legal desta deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

5. 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.

6. 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) para recebimento do medicamento padronizado Azatioprina 50mg (comprimido), tendo efetuado sua última retirada em 30 de outubro de 2023.

7. Nesse sentido, cabe elucidar que, conforme o fluxograma de tratamento da **MG** descrito no protocolo ministerial, a Ciclosporina ou a Azatioprina (*em uso pela Autora*) 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 miastenia gravis (MG) **não configuram substitutos terapêuticos** ao medicamento aqui pleiteado – **Brometo de Piridostigmina** (Mestinon[®]).

8. Destaca-se que o medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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.

10. De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços

³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 08 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

CMED, tem-se⁴:

- **Brometo de Piridostigmina 60mg (Mestinon®)** – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 31,01 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 24,33, sem imposto.

É o parecer.

À 8ª Turma Recursal 2º Juiz Relator do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ 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/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_04_v1.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_04_v1.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2023.