



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0595/2023

Rio de Janeiro, 29 de março de 2023.

Processo nº 0801098-11.2023.8.19.0055,  
ajuizado por

nesse ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Piridostigmina 60mg** (Mestinon®), **Prednisolona 3mg/mL** (Predsim®), **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalcierol 400UI** (Oscal® D) e **Omeprazol 20mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Index: 48987987 e index: 48987996), emitidos pelo médico , em 26 de janeiro de 2023 e 12 de maio de 2022, bem como o laudo médico padrão para petito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 48987989), preenchido em 07 de março de 2023 pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autora que apresenta **miastenia gravis (MG)** e **miastenia gravis forma ocular**, havendo fraqueza muscular e dificuldade no aprendizado. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Piridostigmina 60mg** (Mestinon®) – 1/2 comprimido de (30mg) duas vezes ao dia e 01 comprimido três vezes ao dia; **Prednisolona 3mg/mL** (Predsim®) – 2mL uma vez ao dia; **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalcierol 400UI** (Oscal® D) – 01 comprimido uma vez ao dia e **Omeprazol 20mg** – 01 comprimido uma vez ao dia. Há urgência, e caso não faça uso dos medicamentos, pode haver lesão irreversível e prejuízo no aprendizado e desenvolvimento neurológico, além de fraqueza nos músculos das pernas e braços, dificultando o andar e atividades da vida diária. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **G70 - Miastenia gravis e outros transtornos neuromusculares** e **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. No tocante ao Município de São Pedro, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) São Pedro.

## 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%)<sup>1</sup>. 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

---

<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: 29 mar. 2023.



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<sup>®</sup>) 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>.

2. A **Prednisolona** (Predsim<sup>®</sup>) é um análogo sintético adrenocorticosteroide. Está indicado como agente anti-inflamatório e imunossupressor em patologias cujos mecanismos fisiopatológicos envolvam processos inflamatórios e/ou autoimunes; e para o tratamento de condições endócrinas e em composição de esquemas terapêuticos em algumas neoplasias<sup>3</sup>.

3. O **Cálcio** é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. A **Vitamina D** auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. A associação **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol** (Oscal<sup>®</sup> D) está indicada na prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa<sup>4</sup>.

4. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H+K+ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago. É indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas, nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison, no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e também na esofagite de refluxo em crianças (mais de 01 ano de idade)<sup>5</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Piridostigmina 60mg** (Mestinon<sup>®</sup>) e **Prednisolona 3mg/mL** (Predsim<sup>®</sup>) possuem indicação para o quadro clínico apresentado pela Autora - **miastenia gravis (MG)**, conforme relato médico (index: 48987989 e 48987987).

2. No que se refere aos fármacos **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI** (Oscal<sup>®</sup> D) e **Omeprazol 20mg**, elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo (Index: 48987987, 48987996 e 48987989), menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente, com menção a comorbidades, inclusive, para que esse

<sup>2</sup> Bula do medicamento Brometo de Piridostigmina (Mestinon<sup>®</sup>) por Celleria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MESTINON>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento prednisolona (Predsim) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREDSIM>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento carbonato de cálcio + colecalciferol (Oscal<sup>®</sup> D) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSCAL%20D>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Omeprazol (Neoprazol<sup>®</sup>) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OMEPRAZOL>>. Acesso em: 29 mar. 2023.



Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, se for o caso.

3. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem a as informações abaixo:

4.1) **Omeprazol 20mg** e **Fosfato sódico de Prednisolona solução oral 4,02mg/mL** (equivalente a 3mg de **Prednisolona** base) e **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalcierol 400UI** (Oscal<sup>®</sup> D) - **Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME São Pedro), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou seu representante legal 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;

4.2) **Brometo de Piridostigmina** (Mestinon<sup>®</sup>) - 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. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou** para o elenco do seu CEAF o medicamento **Piridostigmina** (Mestinon<sup>®</sup>). Logo, **tal fármaco não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.**

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da miastenia gravis - MG** (Portaria Conjunta Nº 11, de 23 de Maio de 2022)<sup>4</sup>. Por conseguinte, 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 Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

7. Nesse sentido, cabe elucidar que, conforme o fluxograma de tratamento da MG descrito em seu PCDT, a Ciclosporina ou Azatioprina devem ser usadas com o medicamento **Brometo de Piridostigmina** (Mestinon<sup>®</sup>), em caso de falha de uso desse medicamento sozinho ou com corticoide prednisona<sup>4</sup> (em uso pela Autora). Já a Imunoglobulina humana deve ser usada em Internação em Unidade de Tratamento Intensivo (crise miastênica)<sup>4</sup>, que não é o caso da Autora. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS (CEAF/RJ) para miastenia gravis (MG) não se aplicam ao caso da Autora: Imunoglobulina Humana 5g (para casos de internação) e Ciclosporina 25/50 e 100mg (para caso de falha com uso do medicamento Piridostigmina mais corticoide).**



8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 48987986, fl. 7 e 8, item “VT”, subitem “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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