

NOTA TÉCNICA Nº 2882/2024 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: [REDACTED]

1.2. Processo nº: 0063447-17.2021.4.03.6301

1.3. Data da Solicitação: 15/05/2024

1.4. Data da Resposta: 20/05/2024

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento/Idade: 26/07/1990

2.2. Sexo: feminino

2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP

2.4. Histórico da doença: CID 10 G70.0 – Miastenia grave

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Solicita-se esclarecimentos quanto à existência de tratamento alternativo, e a imprescindibilidade do medicamento Mytelase, cujo fornecimento a parte autora pleiteia.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Mytelase 10mg (Cloreto de Ambenônio)

4.2. Princípio Ativo: Cloreto de Ambenônio

4.3. Registro na ANVISA: Não

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: De acordo com o PDCT da Miastenia Gravis (Brasil, 2022): Piridostigmina, Prednisona, Azatioprina, Ciclosporina, Ciclofosfamida, Imunoglobulina Humana, Plasmaférese

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: Não

4.7. Recomendações da CONITEC: Não avaliado

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Composto quaternário de amônia inibidor da atividade da enzima colinesterase com ações similares às da neostigmina, porém com maior duração. O ambenônio é administrado oralmente no tratamento da miastenia gravis. A miastenia gravis é uma doença autoimune da junção neuromuscular que causa fraqueza muscular esquelética e fadiga. Em mais de

90% dos pacientes, anticorpos contra receptores de acetilcolina (AChR) ou anti-MuSK são detectáveis e levam a defeito de transmissão neuromuscular. O tratamento da miastenia gravis com inibidores da acetilcolinesterase (AChEI), brometo de piridostigmina ou cloreto de ambenônio, é recomendado em miastenia gravis sintomática (Sobieszczuk, 2022).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora da função motora

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

De acordo com o PCDT da doença, existem outras linhas de tratamento disponíveis após a falha da piridostigmina.

Não foi encontrado registro da ANVISA para o medicamento postulado e há recomendação de não fornecimento dado que existe entendimento técnico que tratamento é disponibilizado no SUS.

Segundo o site da PGE do MS, acessado na seguinte página <https://www.pge.ms.gov.br/stf-publica-acordao-que-desobriga-estado-de-fornecer-medicamento-sem-registro-na-anvisa/>

“Neste mês, o Supremo Tribunal Federal (STF) publicou o Acórdão do julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 657718 que possibilita o pedido de recurso caso alguma das partes envolvidas no processo tenha interesse em recorrer. O julgamento em questão trata da sentença tomada em maio de 2019, onde o Plenário do STF decidiu que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), salvo em casos excepcionais. A decisão foi tomada, por maioria de votos, apreciando o Tema 500 da repercussão geral reconhecida e de relatoria do ministro Marco Aurélio.

Após análise, a Suprema Corte decidiu que:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais;

2. A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial;
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
 - I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras;
 - II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;
 - III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Com a decisão, necessariamente, quando houver alguma ação que se enquadre nos tópicos acima, a União deverá ser incluída no processo. O que acaba demonstrando que o Estado não tem como assumir as custas sozinho; ou seja, ele não se nega a cumprir uma ordem judicial, mas em muitas das vezes, não há orçamento para cumprimento da mesma.”

Assim, frente a essa decisão do STF, apesar da possível utilidade do medicamento, não é possível deferir ou indeferir o pedido, posto não haver informação de o registro na ANVISA está ou não solicitado, se está havendo demora no julgamento por parte da ANVISA, e se essa situação deve ser avaliada tecnicamente no NAT-JUS

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- () SIM, com potencial risco de vida
() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

Brasil, 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/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-ndeg-11-miastenia-gravis.pdf> [consultado em 17/05/2024]

Sobieszczuk E, Napiórkowski Ł, Szczudlik P, Kostera-Pruszczyk A. Myasthenia gravis-treatment and severity in nationwide cohort. Acta Neurol Scand. 2022 Apr;145(4):471-478

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP