



ISSN: 2595-1661

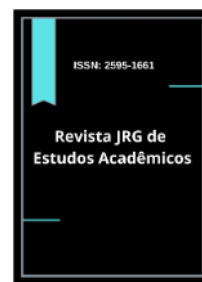
ARTIGO

Listas de conteúdos disponíveis em [Portal de Periódicos CAPES](https://portaldeperiodicos.capes.gov.br/)

Revista JRG de Estudos Acadêmicos

Página da revista:

<https://revistajrg.com/index.php/jrg>



Tendência do acesso aos medicamentos para Miastenia Gravis no Brasil, 2011 a 2023

Trends in access to medications for Myasthenia Gravis in Brazil, 2011 to 2023

DOI: 10.55892/jrg.v8i19.2337

ARK: 57118/JRG.v8i19.2337

Recebido: 25/07/2025 | Aceito: 28/07/2025 | Publicado *on-line*: 29/07/2025

Pedro Ribeiro de Sousa¹

<https://orcid.org/0009-0009-9368-8513>

<http://lattes.cnpq.br/0258578535067652>

Universidade Federal do Triângulo Mineiro, MG, Brasil

E-mail: pedrolrsousa@gmail.com

Alex Eduardo da Silva²

<https://orcid.org/0000-0002-0999-0165>

<http://lattes.cnpq.br/5330155499154604>

Universidade Federal do Triângulo Mineiro, MG, Brasil

E-mail: alex.eduardo.silva@uftm.edu.br

Marlos Aureliano Dias de Sousa³

<https://orcid.org/0000-0001-7302-2831>

<http://lattes.cnpq.br/8918549605503586>

Universidade Federal do Triângulo Mineiro, MG, Brasil

E-mail: marlos.sousa@ebserh.gov.br

Liliane Barreto Teixeira⁴

<https://orcid.org/0009-0002-1831-2355>

<http://lattes.cnpq.br/6255753384084264>

Universidade Federal do Triângulo Mineiro, MG, Brasil

E-mail: liliane.teixeira@ebserh.gov.br

Caroline Santos Capitelli Fuzaro⁵

<https://orcid.org/0000-0003-0817-4892>

<http://lattes.cnpq.br/6607800868789777>

Universidade Federal do Triângulo Mineiro, MG, Brasil

E-mail: caroline.fuzaro@ebserh.gov.br

Giuliano César Silveira⁶

<https://orcid.org/0009-0006-9550-5811>

<http://lattes.cnpq.br/1052845777458681>

Universidade Federal do Triângulo Mineiro, MG, Brasil

E-mail: email@gmail.com

Fernanda Carolina Camargo⁷

<https://orcid.org/0000-0002-1048-960X>

<http://lattes.cnpq.br/2771858275062552>

Universidade Federal do Triângulo Mineiro, MG, Brasil

E-mail: fernandacamargo@yahoo.com.br



¹ Graduando em Medicina pela Universidade Federal do Triângulo Mineiro.

² Graduado em Medicina pela Universidade Federal do Triângulo Mineiro. Mestre em Neurologia pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo; Doutor em Neurologia pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

³ Graduado em Medicina pela Universidade Estadual do Piauí; Mestre em Ciências Fisiológicas pela Universidade Federal do Triângulo Mineiro; Doutorando em Ciências Fisiológicas pela Universidade Federal do Triângulo Mineiro.

⁴ Graduada em Farmácia Industrial pela Universidade de Uberaba; Mestra em Ciências da Saúde pela Universidade Federal do Triângulo Mineiro.

⁵ Graduada em Farmácia pela Universidade Paranaense; Mestra em Farmacologia pela Universidade Federal do Paraná; Doutora em Farmacologia pela Universidade Federal do Paraná.

⁶ Graduado em Farmácia pela Universidade Federal de Alfenas; Mestrando em Administração Pública pela Universidade Federal do Triângulo Mineiro.

⁷ Graduada em Enfermagem pela Universidade de São Paulo - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto; Mestra em Atenção à Saúde pela Universidade Federal do Triângulo Mineiro; Doutora em Atenção à Saúde pela Universidade Federal do Triângulo Mineiro.

Resumo

Objetivo: Identificar o acesso aos medicamentos para Miastenia Gravis, uma doença rara, no Sistema Único de Saúde. **Métodos:** Trata-se de estudo ecológico, para série temporal de 2011 a 2023, conforme análise dos registros das Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais no Sistema de Informações Ambulatoriais, DATASUS. Foram analisados dados demográficos e tipologia dos medicamentos autorizados, calculado o coeficiente de acesso por base populacional. **Resultados:** Frente ao total de 10.582 pacientes em tratamento medicamentoso, o acesso apresentou evolução ascendente ao longo do período [$R^2 = 98,4\%$; Durbin-Watson = 0,459, $p < 0,01$]. Em média, o coeficiente foi de 0,41 pacientes por 100.000 habitantes. Predomínio entre o sexo feminino e pacientes com 50 anos ou mais ($p < 0,05$). Azatioprina (29,3%) e Piridostigmina (27,4%) como monoterapia e em terapia combinada (22,6%) foram mais frequentes. **Conclusão:** Para o período estudado, foi possível identificar uma ampliação no número de casos novos registrados do agravo, acompanhado pelo aumento das autorizações de procedimentos para o acesso aos medicamentos específicos. Há limitações quanto subestimação dos casos. Sobremaneira, o uso dos registros secundários apresentou-se como estratégico na descrição do acesso aos medicamentos para doenças raras e degenerativas no Sistema Único de Saúde.

Palavras-chave: Miastenia Gravis. Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde. Sistemas de Informação em Saúde. Série Temporal.

Abstract

Objective: To identify access to medications for Myasthenia Gravis, a rare disease, in the Unified Health System. **Methods:** This is an ecological study, with a time series from 2011 to 2023, based on an analysis of the records of Authorizations for Outpatient Procedures in the Outpatient Information System, DATASUS. Demographic data and the type of medication authorized were analyzed, and the population-based access coefficient was calculated. **Results:** Given the total of 10,582 patients undergoing drug treatment, access showed an upward trend over the period [$R^2 = 98.4\%$; Durbin-Watson = 0.459, $p < 0.01$]. On average, the coefficient was 0.41 patients per 100,000 inhabitants. There was a predominance of females and patients aged 50 or over ($p < 0.05$). Azathioprine (29.3%) and pyridostigmine (27.4%) as monotherapy and in combination therapy (22.6%) were more frequent. **Conclusion:** For the period studied, it was possible to identify an increase in the number of new cases of the disease, accompanied by an increase in procedure authorizations for access to specific drugs. There are limitations in terms of underestimating cases. Above all, the use of secondary records proved to be strategic in describing access to medicines for rare and degenerative diseases in the Unified Health System.

Keywords: Myasthenia Gravis. Access to Essential Medicines and Health Technologies. Health Information Systems. Time Series.

1. Introdução

A Miastenia Gravis é uma doença autoimune que acomete a porção pós-sináptica da junção neuromuscular, sendo caracterizada por fraqueza flutuante e fadiga. A doença pode ser limitada a grupamentos musculares específicos como os músculos faciais, oculares e bulbares, ou então se manifestar de forma generalizada (Camelho-Filho et al., 2021; Estephan et al., 2022). A doença resulta em morbimortalidade significativa, incorrendo em hospitalizações ou outras

incapacidades sociais (Dresser et al., 2021), cujo tratamento oportuno e adequado é fundamental para o controle da patologia (Gilhus; Verschuuren, 2015).

Quanto ao cenário da Miastenia Gravis, foram reportadas taxas de incidência global de até 30 casos por milhão de pessoas/ano (McGrogan; Sneddon; De Vries, 2010) e prevalência de 179 casos por milhão de pessoas/ano (Carr et al., 2010), com uma tendência de aumento dessas taxas na população idosa (García-Estévez; Pardo-Fernández, 2023; Chen et al., 2020). Embora a América Latina siga essa tendência, suas taxas de prevalência permanecem mais baixas, geralmente abaixo de 100 casos por 100.000 habitantes (García-Estévez et al., 2023). No Brasil, a maioria das pesquisas de Miastenia Gravis se concentra em hospitais de referência especializados no tratamento da doença, o que pode limitar a compreensão das taxas e potenciais comparações com outros países (García-Estévez et al., 2023).

A gestão do Sistema Único de Saúde - SUS do Brasil está organizada em redes de atenção (Silveira et al., 2016), sendo que cada vez mais deve haver um direcionamento das ações para o fortalecimento das iniciativas assistenciais e de cobertura dos tratamentos das mais diversas patologias, incluindo as doenças de baixa incidência (Ferreira et al., 2024).

Acrescenta-se neste cenário, a Política Nacional da Assistência Farmacêutica (PNAF) do SUS, com o seu componente básico, especializado e estratégico, trazendo como principal intuito a garantia do acesso da população aos medicamentos, incluindo os fármacos para o tratamento de doenças raras e degenerativas - como é o caso da Miastenia Gravis (Ferreira et al., 2024). A utilização destes medicamentos é orientada conforme os tratamentos especializados propostos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) do Ministério da Saúde. Neles estão contidos critérios de diagnóstico, análise de exames clínicos para avaliar o tratamento das doenças, monitoramento clínico e a supervisão de possíveis efeitos adversos à terapia medicamentosa (Ferreira et al., 2024).

Todavia, são escassos os estudos em âmbito nacional que se comprometem em analisar o acesso aos medicamentos, em especial, aqueles para as doenças raras e degenerativas. Não foi identificado nenhum estudo em âmbito nacional, para o último quinquênio, que investigasse as relações entre acesso a medicamentos e o agravo da Miastenia Gravis. Tal fato evidencia a importância em se compreender esse cenário, e também permite uma análise do desempenho da própria política nacional de assistência farmacêutica para a dimensão das doenças raras e degenerativas.

Em uma recente revisão de escopo publicada em 2025 (Gonçalves et al., 2025), os pesquisadores se concentraram em compreender barreiras e facilitadores para adesão à farmacoterapia em doenças crônicas. Outro estudo atual publicado em 2024 (Bazoni et al., 2024), se comprometeu a analisar o componente especializado da assistência farmacêutica no Brasil, abordando o tema pela perspectiva de consumo e gastos com medicamentos. Evidencia-se com isso, a lacuna da produção científica quanto ao acesso a medicamentos para as doenças raras e degenerativas.

Ainda em âmbito nacional, se faz importante a compreensão sobre como as informações de saúde são integradas pelo Departamento de Informática do SUS (DATASUS), de forma a permitir a realização de tabulações de dados, de forma rápida e simples, além de cruzamento dos dados para avaliação em saúde e planejamento de ações (Lima et al., 2015). No contexto das bases de dados do DATASUS, temos o Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA), que concentra as informações sobre a dispensação de medicamentos, consultas e procedimentos ambulatoriais (Lima et al., 2015). Neste sentido, o presente estudo objetiva identificar o acesso aos

medicamentos para tratamento de Miastenia Gravis no SUS no período de 2011 a 2023, por meio dos dados do DATASUS.

2. Metodologia

Trata-se de um estudo ecológico de série temporal que analisou a tendência de distribuição do fenômeno de interesse na população brasileira ao longo dos últimos 12 anos, com base em dados secundários disponíveis no DATASUS (Brasil, 2024). O Brasil, maior país da América Latina em área territorial, contava com uma população de 212,6 milhões de habitantes em julho de 2024, segundo projeções do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (IBGE, 2024).

A população do estudo foi composta pelos registros da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC) do Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA), referentes a pacientes de todos os estados brasileiros com diagnóstico de Miastenia Gravis (G70.0), conforme a 10ª revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), entre os anos de 2011 e 2023.

Foram consideradas 3 variáveis principais, quais sejam: sociodemográficas (sexo e faixa etária em grupos quinquenais, de 0 a 90 anos ou mais); tipos de medicamentos utilizados, divididos em terapias individuais e combinadas, com o respectivo número de pacientes que receberam categorias de medicamentos por ano; e o coeficiente de acesso, calculado pela razão entre o número de novos casos registrados na APAC e a população padronizada, multiplicado por 100.000 habitantes.

Utilizando-se o código criptografado do Cartão Nacional de Saúde de cada paciente, foi possível identificar e evitar a inclusão de dados duplicados, sendo esta uma importante estratégia de controle adotada. Foram incluídos todos os registros de pacientes no SIA que receberam dispensação de medicamentos para o diagnóstico CID-10 G70.0, desde que aparecessem pelo menos duas vezes no banco de dados com um código para Miastenia Gravis, reduzindo a possibilidade de classificação errônea. Foi considerado o primeiro registro de cada paciente como seu registro índice, ou seja, o registro da primeira reivindicação do código específico de Miastenia Gravis, servindo como um sinalizador para a data do diagnóstico. Informações demográficas, como sexo e idade, foram coletadas no momento deste registro índice. Os dados entre 2008 e 2011 também foram verificados, e os pacientes com diagnóstico de Miastenia Gravis nesse período foram excluídos do estudo, formando um período de *washout* de três anos prévios a 2011. Os pacientes foram definidos como casos incidentes, se o seu primeiro registro no sistema com diagnóstico de Miastenia Gravis fosse observado durante ou após 2011. Denota-se que o ano de 2011 foi escolhido como ponto de partida porque a pirodoxigmina, importante medicamento para o tratamento da Miastenia Gravis, foi introduzida pela primeira vez e disponibilizada para dispensação no SUS em novembro de 2010. Complementa-se os achados por uma descrição dos registros do SIA quanto a tipologia dos medicamentos distribuídos para o tratamento conforme a condição de monoterapia e terapia combinada para os pacientes. Nesse sentido, também foi incluída a quantidade de pacientes contemplados pela dispensação dos principais medicamentos aprovados para tratamento de Miastenia Gravis pelo SUS ao longo dos últimos 12 anos para a análise da tendência temporal.

Para a compreensão do acesso à medicação de alto custo, foi analisado um coeficiente de acesso por 100.000 habitantes (número de novos casos registrados na APAC / população padronizada * 100.000 habitantes). A população padronizada foi estratificada por sexo e faixa etária de acordo com a média populacional entre os censos de 2010 e 2022, conforme dados do Instituto Brasileiro de Geografia e

Estatística (IBGE). Aplicou-se a medida associativa de força para estudos epidemiológicos, a Risco Relativo (RR). Para identificar se a RR representa um efeito na população geral, foi calculado o intervalo de confiança de 95% para essa estimativa. Se o valor 1 não estiver contido no intervalo, temos a confiança de que, na população em que a amostra foi extraída, o RR é diferente de 1 e, portanto, os achados são significativos. Foi avaliado conforme a estratificação de sexo e faixa etária.

A tendência temporal foi analisada a partir do modelo de regressão linear simples, com teste de autocorrelação de Durbin-Watson (coeficiente de autocorrelação na série temporal: um valor inferior a 2 indica autocorrelação positiva, enquanto um valor maior que 2 indica autocorrelação negativa). As variáveis independentes corresponderam aos anos e as variáveis dependentes corresponderam a quantidade de pacientes individuais por medicamentos nas APACs. O modelo para estimar o comportamento da série temporal foi proposto ao atender o critério de $R^2 \geq 70\%$ e $p \leq 0,05$. Foi identificada a tendência como crescente ou decrescente conforme sinal determinante de β_1 (positivo ou negativo) e sentido da reta. As análises foram realizadas na linguagem de programação Jamovi Project® (Sydney, Austrália).

Gráficos e tabelas foram confeccionados com o software Microsoft Office Excel® (Redmond, Estados Unidos da América). As demais análises estatísticas foram realizadas com o MedCalc® (Oostende, Bélgica) para Windows® (Redmond, Estados Unidos da América), versão 19.4. Valores de $p \leq 0,05$ foram considerados estatisticamente significativos.

Os dados obtidos pelo presente estudo são informações secundárias disponíveis em base de dados oficiais do Ministério da Saúde, sem identificação de sujeitos. Dessa forma, não foi necessária a submissão para apreciação de Comitê de Ética em Pesquisa, conforme recomendação da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde - CNS.

3. Resultados e Discussão

Um total de 10.582 pacientes com Miastenia Gravis foi identificado no SIA no período do estudo. Houve uma predominância de mulheres ($n = 6.789$, 64,16%) em comparação com pacientes do sexo masculino ($n = 3.793$, 35,84%); entre todos os pacientes, a média da idade no registro índice foi de 46 anos \pm 18 anos. Quando apenas as mulheres foram consideradas, a média da idade foi de 42 anos \pm 17 anos; para os homens, foi de 53 anos \pm 18 anos. As faixas etárias com os maiores coeficientes foram para as mulheres de 45 a 49 anos, 50 a 54 anos e 70 a 74 anos. Para os homens foram as de 75 a 79 anos, 70 a 74 anos e 65 a 69 anos (Tabela 1).

Tabela 1 - Coeficiente de acesso a medicamentos para *Miastenia Gravis* por sexo e faixa etária de 2011 a 2023.

Faixa etária	Pacientes Registrados			Coeficiente de acesso por 100.000 habitantes			Risco Relativo IC _{95%} (F→M)	Valor p
	Feminino	Masculino	Total	Feminino	Masculino	Total		
0-4	26	6	32	0,40	0,09	0,24	4,48 (1,80 - 13,33)	0,0002
5-9	56	28	84	0,80	0,38	0,59	2,07 (1,29 - 3,39)	0,0012
10-14	129	63	192	1,71	0,80	1,25	2,12 (1,56 - 2,92)	< 0,0001
15-19	316	99	415	4,08	1,25	2,65	3,27 (2,60 - 4,14)	< 0,0001
20-24	454	125	579	5,57	1,52	3,54	3,65 (2,98 - 4,48)	< 0,0001
25-29	659	183	842	7,99	2,28	5,17	3,51 (2,98 - 4,16)	< 0,0001
30-34	697	241	938	8,73	3,16	6,01	2,76 (2,38 - 3,21)	< 0,0001
35-39	747	272	1019	9,66	3,73	6,78	2,59 (2,25 - 2,98)	< 0,0001
40-44	695	301	996	9,28	4,27	6,85	2,17 (1,89 - 2,49)	< 0,0001
45-49	709	311	1020	10,72	5,08	8,01	2,10 (1,84 - 2,41)	< 0,0001
50-54	619	347	966	10,41	6,40	8,50	1,62 (1,42 - 1,85)	< 0,0001
55-59	496	339	835	9,43	7,27	8,41	1,29 (1,28 - 1,85)	0,0002
60-64	393	454	847	8,92	11,89	10,30	0,75 (0,65 - 0,86)	< 0,0001
65-69	296	389	685	8,56	13,38	10,76	0,63 (0,54 - 0,74)	< 0,0001
70-74	262	307	569	9,86	14,31	11,85	0,68 (0,58 - 0,81)	< 0,0001
75-79	144	205	349	7,84	14,93	10,88	0,52 (0,42 - 0,65)	< 0,0001
80-84	59	96	155	4,80	11,46	7,49	0,41 (0,29 - 0,58)	< 0,0001
85-89	28	26	54	4,18	6,46	5,03	0,64 (0,36 - 1,14)	0,1131
90+	4	1	5	1,03	0,52	0,86	2,00 (0,19 - 98,75)	0,5909

Fonte: Elaborado pelos autores.

A média anual do coeficiente de acesso foi maior nas faixas etárias mais avançadas (≥ 50 anos) (Tabela 2).

Tabela 2 – Coeficiente de acesso entre casos de Miastenia Gravis em idade jovem e em idade avançada.

	Idade Avançada (≥ 50)	Idade jovem (< 50)	Risco relativo (IC _{95%})	Valor p
Coeficiente de acesso por 100.000 habitantes	9,4	4,11	2,28 (2,20 - 2,37)	< 0,0001

Fonte: Elaborado pelos autores.

O coeficiente de acesso a medicamento da população brasileira total anual partiu de 0,46 pacientes por 100.000 habitantes em 2011, para 0,55 pacientes por 100.000 habitantes em 2023. A média para o período foi de 0,41 pacientes por 100.000 habitantes.

Conforme os registros dos pacientes na base de dados do SIA, pode ser identificado aqueles que receberam somente um tipo de medicamento (monoterapia) e os que receberam mais de um tipo de medicamento para tratamento de Miastenia Gravis. Ao analisar o histórico combinado de uso de medicamentos por paciente, foi considerado que a presença de dois ou mais medicamentos implica suas dispensações em algum momento para o mesmo paciente, e não necessariamente de forma concomitante.

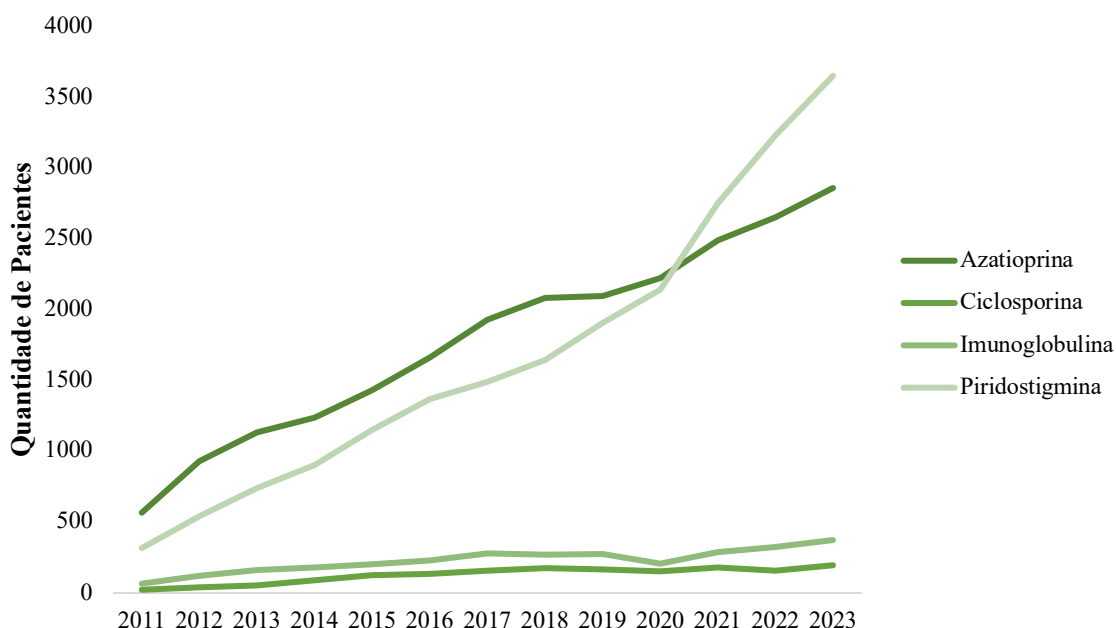
A maioria dos pacientes registrados no SIA usou apenas um medicamento durante o período do estudo, os padrões de tratamento mais frequentes foram monoterapia com azatioprina ($n = 3.106$, 29,35%) e monoterapia com piridostigmina ($n = 2.901$, 27,41%); 2.396 pacientes (22,64%) em algum momento usaram azatioprina e piridostigmina, e 590 pacientes (5,58%) usaram monoterapia com imunoglobulina intravenosa (Tabela 3).

Tabela 3 - Número de pacientes que receberam terapias individuais ou combinações possíveis de terapia para *Miastenia Gravis* de 2011 a 2023.

Medicamentos	Pacientes n (%)
Monoterapias	
Azatioprina	3106 (29,35)
Piridostigmina	2901 (27,41)
Imunoglobulina	590 (5,58)
Ciclosporina	123 (1,16)
Terapias combinadas	
Azatioprina e piridostigmina	2396 (22,64)
Azatioprina, imunoglobulina e piridostigmina	422 (3,99)
Azatioprina e imunoglobulina	383 (3,62)
Imunoglobulina e piridostigmina	262 (2,48)
Azatioprina, ciclosporina e piridostigmina	117 (1,10)
Ciclosporina e piridostigmina	84 (0,79)
Azatioprina e ciclosporina	76 (0,72)
Azatioprina, ciclosporina, imunoglobulina e piridostigmina	56 (0,53)
Azatioprina, ciclosporina e imunoglobulina	27 (0,26)
Ciclosporina, imunoglobulina e piridostigmina	23 (0,22)
Ciclosporina e imunoglobulina	16 (0,15)
Total	10.582 (100%)

Fonte: Elaborado pelos autores.

A tendência temporal foi crescente ao longo do período (Figura 1). Para modelo geral ajustado [$R^2 = 98,4\%$; autocorrelação de Durbin-Watson = 0,459, $p < 0,01$] e, conforme cada medicamento: Azatioprina [$R^2 = 98,7\%$; autocorrelação de Durbin-Watson = 0,256, $p < 0,01$]; Ciclosporina [$R^2 = 82,7\%$; autocorrelação de Durbin-Watson = 0,630, $p < 0,002$]; Imunoglobulina [$R^2 = 84,1\%$; autocorrelação de Durbin-Watson = 0,333, $p < 0,05$]; Piridostigmina [$R^2 = 95,1\%$; autocorrelação de Durbin-Watson = 0,632, $p < 0,01$].

Figura 1 – Quantidade de pacientes que receberam categorias de medicamentos para Miastenia Gravis no Brasil entre 2011 e 2023.

Fonte: Dados da pesquisa.

O estudo ecológico dos registros do DATASUS permitiu identificar uma ampliação do acesso aos medicamentos para tratamento de Miastenia Gravis no Brasil, entre 2011 e 2023.

Observa-se que, ao longo do período estudado, foi possível identificar uma ampliação no número de casos novos registrados do agravo, acompanhado pelo aumento das autorizações de procedimentos para o acesso aos medicamentos específicos.

No presente estudo, o coeficiente de acesso aos medicamentos para Miastenia Gravis padronizado por idade e sexo mostrou um padrão alinhado com a característica distribuição bimodal de incidência de início precoce na terceira década, com forte predominância feminina, e Miastenia Gravis de início tardio em idosos com leve predominância masculina (Avidan et al., 2014). Outro achado que corrobora ao aumento observado de Miastenia Gravis entre adultos mais velhos é particularmente relevante, uma vez que o Brasil está entre os países em rápido envelhecimento populacional (Kirby, 2023). Tendências semelhantes foram observadas em várias regiões do mundo, incluindo Coreia, Taiwan, Japão, Estados Unidos e Europa (Punga et al., 2022).

Acrescenta-se que a Política Nacional da Assistência Farmacêutica define as responsabilidades das diferentes instâncias gestoras do SUS, de forma pactuada visando superar a fragmentação nos programas governamentais. Enfatiza o uso seguro e racional dos medicamentos, como também a integração dos serviços farmacêuticos nos níveis primário, secundário e terciário de saúde (Brasil, 2004). O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é responsável por fornecer terapias complexas e de alto custo para doenças raras ou crônicas. Neste componente estão incluídos as terapias imunossupressoras e os inibidores de acetilcolinesterase comumente usados para tratar a Miastenia Gravis (Brasil, 2004; Cunico; Leite, 2022; Brasil, 2022).

Todavia, a aquisição de medicamentos pelos pacientes através do CEAF envolve quatro etapas: a solicitação, na qual o paciente apresenta documentos e exames nas unidades estaduais ou municipais de saúde; análise, fase em que ocorrem as avaliações dos documentos conforme os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDTs; a dispensação, etapa na qual ocorre o fornecimento dos medicamentos através das farmácias especializadas; e a renovação, fase que ocorre periodicamente durante todo o tratamento (Brasil, 2022).

Nas condições clínicas atendidas pelo CEAF, o Ministério da Saúde estabelece como procedimento padrão o preenchimento do Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento (LME) pelo médico prescritor, constando obrigatoriamente a Classificação Internacional da Doença (CID-10) e a comprovação do diagnóstico, histórico clínico ou médico e receituário, devendo o prescritor observar os critérios descritos nos PCDTs (Brasil, 2022; Brasil, 2013).

Sobre a dispensação de medicamentos para Miastenia Gravis no Brasil, é importante contextualizar as diretrizes oficiais para o tratamento da doença para o PCDT no SUS (Goes et al., 2023). Tal protocolo sugere o uso de piridostigmina como tratamento de primeira linha em todos os pacientes com diagnóstico de Miastenia Gravis. Se os sintomas não puderem ser controlados apenas com piridostigmina, deve-se acrescentar um corticosteroide. Se os sintomas persistirem ou se houver necessidade de evitar a toxicidade dos corticosteroides a longo prazo ou outros efeitos adversos, pode-se iniciar a imunoterapia com azatioprina ou ciclosporina. O uso de imunoglobulina deve ser reservado como medida de curto prazo para situações de risco de morte e crise miastênica (Goes et al., 2023).

Tendo em vista as recomendações do PCDT, dois achados foram notáveis: o predomínio de regimes de monoterapia; e a azatioprina liderar como o medicamento mais dispensado. Em um primeiro momento, além de sugerir uma maior proporção de casos generalizados e graves da doença, devido à predominância de um imunossupressor, a presença de monoterapia sem piridostigmina concomitante também parece implausível, uma vez que o PCDT recomenda a adição, e não a substituição, da terapia imunossupressora.

Entretanto, no Brasil, medicamentos de baixo custo, como os corticosteroides, podem ser obtidos em um ambiente ambulatorial no SUS sem a necessidade de uma APAC, pois estão incluídos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica - CBAF. Portanto, pacientes com formas mais leves da doença e que dependem principalmente de corticosteroides para o controle dos sintomas, obtêm os medicamentos do CBAF ou os compram com recursos próprios, informações estas não integradas ao SIA (Brasil, 2004; Brasil, 2013). Neste sentido, sugere-se que possa haver uma subestimação do fenômeno.

É importante observar que, embora a principal fonte de dados para este estudo tenha sido o SIA e apesar das administrações de imunoglobulinas no contexto do tratamento da Miastenia Gravis serem predominantemente restritas ao ambiente de internação, as administrações de imunoglobulinas em ambiente hospitalar ainda são registradas no SIA e incorrem em APAC, permitindo o reconhecimento dos pacientes que usaram a medicação.

Quanto às limitações do estudo, estas envolvem aspectos relacionados aos estudos com dados secundários, como a especificidade e qualidade das informações (Yano et al., 2021). Frente ao método empreendido, para os estudos ecológicos há limitações quanto às inferências causais. Há potencial subestimação dos registros e quando se analisa a tipologia e a frequência dos medicamentos autorizados para distribuição, pode ser notado desvios aos protocolos clínicos atuais sobre o tema. Em muito, acredita-se que para além da subestimação dos casos, alguns medicamentos como a piridostigmina possam ser adquiridos com recursos próprios dos pacientes.

4. Conclusão

Dessa forma, existe um grande potencial no desenvolvimento de pesquisas futuras que busquem identificar correlações socioterritoriais aos indicativos de acesso aos medicamentos para tratamento de Miastenia Gravis, em especial aqueles estudos que busquem relacionar o acesso ao medicamento com a concentração de serviços e especialistas para o manejo do agravo. Todavia, a estratégia da pesquisa aqui empreendida quanto à análise ecológica das informações do DATASUS, as bases e extração dos dados acabam por se demonstrarem como um método a ser adotado frente a interesse de se reconhecer, em um diagnóstico rápido, sobre a situação de acesso de pacientes portadores de doenças que requerem tratamento medicamentosos junto a rede pública de saúde.

Orienta-se pesquisas futuras para análises regionais ao acesso aos medicamentos, e melhor compreensão ao aumento no número de autorizações, como também, especificar impactos do PCDT. Em especial, buscar a compreensão se há relações entre o acesso aos medicamentos e a concentração de serviços de saúde especializados, hospitais e centros de referência; e a concentração de médicos neurologistas especialistas. Dessa forma, a contribuição do percurso metodológico aqui empreendido, por meio da análise de dados do DATASUS, apresenta-se como uma estratégia de diagnóstico rápido e de ampla base populacional para se identificar o acesso a medicamentos no SUS.

Referências

AVIDAN, N.; et al. Genetic basis of myasthenia gravis – A comprehensive review. *Journal of Autoimmunity*, v. 52, p. 146-153, 2014. <https://doi.org/10.1016/j.jaut.2013.12.001>

BAZONI, P. S.; et al. Consumo e gastos com medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Brasil no período de 2012 a 2021. *Hygeia - Revista Brasileira de Geografia Médica e da Saúde*, v. 20, p. e2011, 2024. <https://doi.org/10.14393/Hygeia2068984>

BRASIL. Ministério da Saúde. Banco de dados do Sistema Único de Saúde (DATASUS). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br>. Acesso em: 04 nov. 2024.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 23 de maio de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis. – Brasília (DF): Diário Oficial da União, 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2022/poc0011_27_05_2022.ht. Acesso em: 04 nov. 2024.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde. – Brasília (DF): Diário Oficial da União, 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html. Acesso em: 04 nov. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. – Brasília (DF): Diário Oficial da União, 2004. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em: 04 nov. 2024.

CAMELO-FILHO, A. E.; et al. Teaching video neuroimage: reflex facilitation in lambert-eaton myasthenic syndrome. *Neurology*, v. 97, n. 11, p. e1168-1169, 2021. <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000012180>

CARR, A. S.; et al. A systematic review of population based epidemiological studies in Myasthenia Gravis. *BMC Neurology*, v. 10, n. 1, p. 46, 2010. <http://www.biomedcentral.com/1471-2377/10/46>

CHEN, J.; et al. Incidence, mortality, and economic burden of myasthenia Gravis in China: A nationwide population-based study. *The Lancet Regional Health*, v. 5, p.100063, 2020. <https://doi.org/10.1016/j.lanwpc.2020.100063>

CUNICO, C.; LEITE, S. N. Rare diseases: proposition of a list based on the Brazilian Health System. *Expert Opinion on Orphan Drugs*, v. 10, n. 1, p. 28-33, 2022. <https://doi.org/10.1080/21678707.2022.2134008>

DRESSER, L.; et al. Myasthenia Gravis: Epidemiology, Pathophysiology and Clinical Manifestations. *Journal of Clinical Medicine*, v. 10, n. 11, p. 2235, 2021. <https://doi.org/10.3390/jcm10112235>

ESTEPHAN, E. P.; et al. Congenital myasthenic syndrome: correlation between clinical features and molecular diagnosis. *European Journal of Neurology*, v. 29, n. 3, p. 833-842, 2022. <https://doi.org/10.1111/ene.15173>

FERREIRA, R. P.; et al. Financiamento da assistência farmacêutica no contexto do Sistema Único de Saúde de 2017 a 2022. *Research Society and Development*, v. 13, n. 2, p. e7213245023, 2024. <https://doi.org/10.33448/rsd-v13i2.45023>

GARCÍA-ESTÉVEZ, D. A.; et al. Epidemiología de la miastenia grave en la península ibérica y Latinoamérica. *Revista de Neurología*, v. 76, n. 2, p. 59-68, 2023. <https://doi.org/10.33588/rn.7602.2021201>

GARCÍA-ESTÉVEZ, D. A.; PARDO-FERNÁNDEZ, J. Myasthenia Gravis. Update on diagnosis and therapy. *Medicina Clínica*, v. 161, n. 3, p. 119-127, 2023. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2023.04.006>

GILHUS, N. E.; VERSCHUUREN, J. J. Myasthenia Gravis: subgroup classification and therapeutic strategies. *The Lancet Neurology*, v. 14, n. 10, p. 1023-1036, 2015. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(15\)00145-3](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(15)00145-3)

GOES, J. M.; et al. Atualizações e novas terapêuticas na Miastenia Gravis. *Brazilian Journal of Surgery & Clinical Research*, v. 44, n. 3, p. 119-222, 2023. Disponível em: https://www.mastereditora.com.br/periodico/20231104_163147.pdf

GONÇALVES, A. M. R. F.; et al. R. L. Barreiras e facilitadores para adesão à farmacoterapia em doenças crônicas: uma revisão de escopo. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 30, n. 2, 2025. <https://doi.org/10.1590/1413-81232025302.02762023>

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo Brasileiro de 2024. Rio de Janeiro: IBGE, 2024. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/41111-populacao-estimada-do-pais-chega-a-212-6-milhoes-de-habitantes-em-2024>. Acesso em: 04 nov. 2024.

KIRBY, T. Brazil facing ageing population challenges. *The Lancet*, v. 402, n. 10415, p. 18-24, 2023. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)02561-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)02561-8)

LIMA, A. C.; et al. DATASUS: o uso dos Sistemas de Informação na Saúde Pública. *Refas - Revista Fatec Zona Sul*, v. 1, n. 3, p. 16-31, 2015. <https://www.revistarefas.com.br/RevFATECZS/article/view/27>

MCGROGAN, A.; SNEDDON, S.; DE VRIES, C. S. The Incidence of Myasthenia Gravis: A Systematic Literature Review. *Neuroepidemiology*, v. 34, n. 3, p. 171-183, 2010. <https://doi.org/10.1159/000279334>

PUNGA, A. R.; et al. Epidemiology, diagnostics, and biomarkers of autoimmune neuromuscular junction disorders. *The Lancet Neurology*, v. 21, n. 2, p. 176-188, 2022. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(21\)00297-0](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(21)00297-0)

SILVEIRA, G. C.; et al. Electronic Marking Center in Consultations and specialized exams of the Public Health Network: analysis and intervention proposal. *LIPH Science*, v. 3, n. 1, p. 82-104, 2016. <https://doi.org/10.6084/m9.figshare.28780943.v1>

YANO, K. M.; et al. Limitações no uso do DATASUS como fonte de dados de pesquisas científicas. *Revista Multidisciplinar em Saúde*, v. 2, n. 4, p. 27, 2021. <https://doi.org/10.51161/remms/2780>