



SENADO FEDERAL

SF/25206.06802-89

INDICAÇÃO Nº XX, DE 2025

Sugere ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, a inclusão, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do exame de anticorpo anti-receptor de acetilcolina ligador, realizado em laboratório de análises clínicas, como ferramenta de diagnóstico preciso para pacientes com Miastenia Gravis.

Sugerimos ao Poder Executivo Federal, por intermédio do Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, a inclusão do exame de anticorpo anti-receptor de acetilcolina ligador, realizado em laboratório de análises clínicas, como ferramenta de diagnóstico preciso para pacientes com Miastenia Gravis no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que tal exame já obteve parecer favorável da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC).

JUSTIFICAÇÃO

A Miastenia Gravis (MG) é uma doença neurológica rara, caracterizada por disfunção na comunicação neuromuscular, que resulta em fraqueza muscular flutuante. Tal condição compromete significativamente a qualidade de vida dos pacientes, afetando a capacidade funcional e, em quadros graves, colocando em risco a função respiratória. As principais formas clínicas de Miastenia são:

- Miastenia Gravis com anticorpos anti-receptor de acetilcolina (anti-AChR): Forma mais prevalente, responsável por cerca de 80 a 90% dos casos generalizados. Os anticorpos atacam os receptores de



Assinado eletronicamente, por Sen. Damarens Alves

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/9462285473>



SENADO FEDERAL

acetilcolina na junção neuromuscular, gerando fadiga muscular progressiva, frequentemente acometendo músculos oculares, faciais, respiratórios e dos membros.

- Miastenia com anticorpos anti-MuSK: Corresponde a aproximadamente 15% dos casos. Afeta principalmente músculos da mastigação e deglutição, e tende a poupar os músculos oculares. Costuma exigir terapias imunossupressoras mais intensas, dada a resposta limitada aos anticolinesterásicos.
- Miastenia soronegativa: Ausência de detecção laboratorial de anticorpos anti-AChR e anti-MuSK, mas com quadro clínico compatível. O diagnóstico baseia-se em achados clínicos e exames eletrofisiológicos.
- Miastenia Gravis ocular: Restrita aos músculos extraoculares, manifesta-se por ptose palpebral e diplopia. Cerca de 15% dos pacientes não evoluem para formas generalizadas.
- Miastenia neonatal: Forma transitória em recém-nascidos de mães com MG, decorrente da transferência placentária de anticorpos. Os sintomas tendem a desaparecer com a depuração dos anticorpos no organismo do neonato.
- Miastenia congênita: Enfermidade genética não autoimune, de início infantil, causada por alterações na transmissão neuromuscular, sem envolvimento de autoanticorpos.

Segundo a Portaria Conjunta nº 11, de 23 de maio de 2022, do Ministério da Saúde, a incidência da MG varia entre 5 a 30 casos por milhão de habitantes/ano, com prevalência estimada entre 100 a 200 casos por milhão. A doença apresenta padrão bimodal, com maior frequência em mulheres de 20 a 34 anos e homens entre 70 e 75 anos, havendo discreto predomínio feminino.

O manejo terapêutico envolve o uso de medicamentos anticolinesterásicos, imunossupressores e, em alguns casos, a timentomia. Entretanto, o diagnóstico precoce é crucial para a definição da conduta e melhora da qualidade de vida dos pacientes, mitigando riscos de agravamento e morbidade associada.





SENADO FEDERAL

SF/25206.06802-89

Ante o exposto, sugere-se a inclusão do exame de Anticorpos Antiacetilcolina no elenco de procedimentos disponibilizados pelo SUS, como estratégia diagnóstica de alta acurácia para a identificação da Miastenia Gravis. Trata-se de método imunológico de especificidade validada pelas diretrizes clínicas internacionais, que possibilita o diagnóstico diferencial e fundamenta, com robustez científica, a definição terapêutica adequada. Essa proposição encontra respaldo técnico e legal na Portaria GM/MS nº 199/2014, que institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, estabelecendo diretrizes para o cuidado integral, incluindo diagnóstico, tratamento e acompanhamento, compatibilizando-se com os princípios da universalidade, integralidade e equidade da assistência em saúde pública.

Assim, sua incorporação visa não apenas a melhoria dos fluxos assistenciais no SUS, mas também a promoção da dignidade humana e da qualidade de vida dos indivíduos acometidos pela Miastenia Gravis, por meio do acesso oportuno a diagnósticos precisos e intervenções clínicas eficazes.

Por serem justos os propósitos que norteiam a apresentação da presente Indicação, esperamos contar com o apoio deste Ministério para o acolhimento de nossa proposta.

Sala das Sessões,

Senadora **DAMARES ALVES**



Assinado eletronicamente, por Sen. Damares Alves

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/9462285473>