



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0688/2022

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2022.

Processo nº 5000225-71.2022.4.02.5140,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 3 do Núcleo da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Modafinila 100mg** (Stavigile[®]), **Succinato de Desvenlafaxina 100mg** e **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto e formulário médico da Câmara de Resolução de litígios de Saúde - CRLS (Evento 1_LAUDO8, pág.

1) e (Evento 1_LAUDO9, págs. 1 a 6), emitidos em 30 de junho e 18 de maio de 2022, pela neurologista , a Autora, 30 anos, é portadora de **narcolepsia e cataplexia (CID:10 G47.4)**, sendo acompanhada no ambulatório de medicina do sono do referido hospital desde 2016. Apresenta sintomas de sonolência excessiva diurna e cataplexia iniciado aos 22 anos, tem diagnóstico confirmado por polissonografia e teste de latência múltiplo do sono. Já realizou tratamento com antidepressivos tricíclicos, Amitriptilina, Imipramina e Fluoxetina apresentando piora da sonolência e sem controle da cataplexia, só ficou bem com a Desvenlafaxina. Atualmente em uso de **Desvenlafaxina 100mg** – 2 comprimidos/dia, **Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) – 2 comprimidos/dia e **Modafinila 100mg** (Stavigile[®]) – 1 comprimido/dia.

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.
9. Os medicamentos Succinato de Desvenlafaxina 100mg e Cloridrato de Metilfenidato 10mg (Ritalina[®]) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **narcolepsia** trata-se uma de condição clínica caracterizada por necessidade súbita e incontrollável de dormir ou presença de “lapsos” de sono, que costumam estar associados a alterações na arquitetura do sono e a manifestações dissociativas do sono REM, como paralisia do sono, alucinações hipnagógicas ou hipnopômicas e cataplexia. A rápida transição para o sono REM é a principal característica observada nas pessoas com narcolepsia. Achados polissonográficos também mostram encurtamento da latência para o início do sono, sono fragmentado por microdespertares, aumento do tempo acordado após o início do sono e diminuição da eficiência de sono. Apesar disso, o tempo total de sono é igual (ou menor) ao observado nos indivíduos sem a doença. Clinicamente, os pacientes reportam sono superficial e não reparado. Nesta doença crônica de origem hipotalâmica, além dos sintomas relacionados ao sono, os portadores podem ainda manifestar sintomas motores, cognitivos, metabólicos e autonômicos, além dos psiquiátricos e emocionais. Estudos evidenciam que cerca de 57%7 dos pacientes portadores de narcolepsia apresentam depressão e, transtorno de ansiedade. Este conjunto de sintomas e





repercussões trazem impacto negativo direto sobre aspectos sociais, profissionais e familiares, comprometendo a qualidade de vida dos pacientes¹.

DO PLEITO

1. A **Modafinila** (Stavigile[®]) é um estimulante não anfetamínico que promove o estado de vigília. Está indicado no tratamento da sonolência excessiva diurna associada à narcolepsia (obrigatoriamente diagnosticada pelo Teste de Latência Múltipla do Sono e Polissonografia) com ou sem cataplexia, em pacientes adultos².
2. O **Succinato de Desvenlafaxina** é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina e da noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)³.
3. O **Cloridrato de Metilfenidato** (Ritalina[®]) é um fraco estimulante do sistema nervoso central, com efeitos mais evidentes sobre as atividades mentais do que nas ações motoras. Seu mecanismo de ação no homem ainda não foi completamente elucidado, mas acredita-se que seu efeito estimulante seja devido a uma inibição da recaptação de dopamina no estriado, sem disparar a liberação de dopamina. Dentre suas indicações consta o tratamento da narcolepsia. Os sintomas incluem sonolência durante o dia, episódios de sono inapropriados e ocorrência súbita de perda do tônus muscular voluntário⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre dizer que no tribunal de justiça do Rio de Janeiro, foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1290/2022, em 22 de junho de 2022 para o Processo n° 0156862-25.2022.8.19.0001, ajuizado por Thais Machado Giampaoli.
2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Modafinila 100mg** (Stavigile[®]) e **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) estão indicados em bula^{2,4}, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **narcolepsia**, conforme relato médico
3. Quanto ao medicamento **Succinato de Desvenlafaxina 100mg possui indicação clínica off label, que não consta em bula**³ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **narcolepsia**, conforme descrito em documento médico.
4. O tratamento da narcolepsia é baseado em diversas classes de agentes, estimulantes para sonolência excessiva, agentes antidepressivos para cataplexia e hipnóticos para sono noturno

¹BACELARA; SOSTER.L.S.A. et al. Narcolepsia do diagnóstico ao tratamento. Difusão Editora 1. ed. – São Caetano do Sul, SP, 2021. Disponível em: < https://absono.com.br/wp-content/uploads/2021/05/consenso_absono_narcolepsia_31_mai_2021.pdf >. Acesso em: 14 jul. 2022.

²Bula do medicamento Modafinila (Stavigile[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STAVIGILE>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

³Bula do medicamento Succinato de Desvenlafaxina por Althaea S.A Indústria Farmacêutica. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SUCGINATO%20DE%20DESVENLAFAXINA>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 14 jul. 2022.





fragmentado. Agentes de segunda escolha para o tratamento da sonolência excessiva são metilfenidato de liberação lenta seguido pelo mazindol. Reboxetina, clomipramina, **venlafaxina**, desvenlafaxina e os inibidores seletivos de recaptção de serotonina em doses altas são a primeira escolha para o tratamento da cataplexia⁵.

6. Várias classes de antidepressivos têm sido comumente usadas off-label para cataplexia na narcolepsia e são sugeridas para esse uso em diretrizes de consenso de especialistas com base na prática tradicional, relatos de casos e pequenos ensaios. No entanto, faltam evidências sistemáticas de pesquisa que apoiem os antidepressivos para a cataplexia⁵.

7. Diante do exposto, cumpre informar que os antidepressivos são geralmente recomendados para controlar a cataplexia. Assim, o medicamento pleiteado Succinato de desvenlafaxina é usualmente utilizado na clínica para o tratamento da condição clínica da Autora. Contudo, recomenda-se avaliações médicas periódicas visando estimar a efetividade do tratamento, visto que o medicamento foi prescrito por tempo indeterminado.

8. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se que os medicamentos aqui pleiteados **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Destaca-se que **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Narcolepsia e Cataplexia. Dessa forma, os medicamentos pleiteado não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **Narcolepsia e Cataplexia**.

10. Segundo a médica assistente, a Autora já fez uso dos antidepressivos padronizados e fornecidos pelo SUS (a saber: Amitriptilina, Imipramina e Fluoxetina), apresentando piora da sonolência e sem controle da cataplexia.

11. No que concerne ao valor dos medicamentos, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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).

7. 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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%

- **Cloridrato de Venlafaxina 150mg** com 30 cápsulas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 218,03 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 171,09.

⁵ Diretrizes brasileiras para o tratamento da narcolepsia. Rev. bras. Psiquiatr 2010. Disponível em: <
<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-560785> > Acesso em 15 jul 2022



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Modafinila 100mg** (Stavigile®) – PF R\$224,99 e PMVG R\$176,55
- **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina®) PF R\$ 37,59 e PMVG R\$ 29,50

É o parecer.

**Ao Juízo 3 do Núcleo da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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