



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0715/2024**

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2024.

Processo nº 5029017-84.2024.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **oxibato de sódio** (Xyrem®) e **pitolisant** (Wakix®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1\_LAUDO7\_Páginas 1/2 e Evento 1\_RECEIT8/9\_Página 1), emitidos em 07 e 08 de novembro de 2023 e 16 de janeiro de 2024, respectivamente, pela neurologista  a Autora apresenta **narcolepsia tipo 1** (CID-10: G47.4 – narcolepsia e cataplexia).

2. Foi participado pela médica assistente que a Autora, além de sonolência excessiva, apresenta fragmentação do sono noturno, o que agrava ainda mais a sonolência diurna. Apresenta ainda prejuízos em sua performance cognitiva, queixando-se de problemas de memória, atenção, concentração e raciocínio, bem como fadiga e humor deprimido. Apresenta grande prejuízo funcional devido à sonolência, passando a maior parte do dia incapacitada devido à fadiga e ao sono. Mesmo medicada, sua qualidade de vida atual está seriamente prejudicada.

3. No que tange aos tratamentos empregados, a Requerente já utilizou metilfenidado, modafinila, armodafinila, lisdexanfetamina e cafeína, sem melhora significativa dos sintomas de sonolência. A venlafaxina já foi utilizada para controle dos sintomas ansiosos e da cataplexia, com resposta terapêutica parcial (bom controle da ansiedade e pouco controle da cataplexia). Para a fragmentação do sono, fez uso de baclofeno com mínima resposta na fragmentação do sono, sendo este não reparador.

4. Atualmente está em uso de venlafaxina, armodafinila e lisdexanfetamina, com resposta insuficiente mesmo em doses otimizadas, devido a tolerância aos mesmos, pelo tempo de uso, estando a Autora ainda muito sonolenta durante a maior parte do dia.

5. Os tratamentos acima mencionados podem levar a situação de risco cardíaco devido aos seus efeitos colaterais, como aumento da pressão arterial e taquicardia. Atualmente, a Autora, apesar de assintomática, vem apresentando frequência cardíaca aumentada em níveis consideráveis, podendo evoluir para outras complicações potencialmente graves.

6. Tendo em vista o exposto acima, foi prescrito pela médica assistente, tratamento com:



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Oxibato de sódio 500mg/mL (Xyrem®)** – tomar 1,5g no início do sono e depois 1,5g após a primeira dose;
- **Pitolisant 18mg (Wakix®)** – tomar 01 comprimido ao 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 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).
5. 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **narcolepsia** é um distúrbio do sono REM (movimento rápido dos olhos) de início rápido, caracterizado por sonolência diurna excessiva (SDE), ataques de sono incontroláveis e frequentes, bem como fragmentação do sono. Pode estar associada à



**cataplexia**, paralisia do sono e alucinações hipnagógicas. Existem dois tipos: **narcolepsia tipo 1** (narcolepsia com cataplexia) e narcolepsia tipo 2 (narcolepsia sem cataplexia)<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Oxibato de Sódio** (Xyrem<sup>®</sup>) é um depressor do sistema nervoso central que reduz a sonolência excessiva durante o dia e a cataplexia em doentes com narcolepsia e modifica a arquitetura do sono reduzindo a fragmentação do sono noturno. Está indicado no tratamento da narcolepsia com cataplexia em doentes adultos<sup>2</sup>.
2. O **Pitolisant** (Wakix<sup>®</sup>) é um antagonista/agonista inverso dos recetores H3 da histamina potente e ativo por via oral que, através do bloqueio que exerce nos auto-recetores da histamina aumenta a atividade dos neurónios histaminérgicos do cérebro, um sistema de excitação principal com projeções disseminadas para todo o cérebro. Está indicado em adultos para o tratamento da narcolepsia com ou sem cataplexia<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, diagnosticada com **narcolepsia tipo 1**, pretende o fornecimento de **oxibato de sódio** (Xyrem<sup>®</sup>) e **pitolisant** (Wakix<sup>®</sup>).
2. O tratamento da narcolepsia objetiva o controle dos sintomas de vigília, sintomas noturnos de sono e adaptação psicossocial. Usa-se agentes estimulantes do sistema nervoso central (SNC), antidepressivos e hipnóticos, medidas de higiene de sono, apoio psicossocial e psicoterapia<sup>4</sup>.
3. Embora atualmente não exista cura para a **cataplexia** e **narcolepsia**, muitas opções de tratamento estão disponíveis para controlar os sintomas. Posto isto, informa-se que os medicamentos **oxibato de sódio** (Xyrem<sup>®</sup>) e **pitolisant** (Wakix<sup>®</sup>) apresentam indicação para o manejo do quadro da Autora.
4. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se que os medicamentos aqui pleiteados **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
5. Os medicamentos pleiteados **não foram** avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento das referidas condições<sup>5,6</sup>.

<sup>1</sup> Slowik JM, Collen JF, Yow AG. Narcolepsy. 2023 Jun 12. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459236/>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

<sup>2</sup> Informações sobre o medicamento Oxibato de Sódio (Xyrem<sup>®</sup>). Disponível em: <[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/021196s042lbl.pdf#page=26](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/021196s042lbl.pdf#page=26)>. Acesso em: 07 mai. 2024.

<sup>3</sup> Informações sobre o medicamento Pitolisant (Wakix<sup>®</sup>). Disponível em: <[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201217149764/anx\\_149764\\_pt.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201217149764/anx_149764_pt.pdf)>. Acesso em: 07 mai. 2024.

<sup>4</sup> ALOÉ, F., et al. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico da narcolepsia. Revista Brasileira de Psiquiatria. v. 32, n. 3, set. 2010. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v32n3/aop1410.pdf>>. Acesso em 11 abr. 2024.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 07 mai. 2024.



6. Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da **narcolepsia e cataplexia**. Dessa forma, não há medicamentos padronizados e fornecidos pelas esferas de gestão do SUS que se apresentem como alternativa no tratamento da condição clínica em tela.
7. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos medicamentos **oxibato de sódio** (Xyrem<sup>®</sup>) e **pitolisant** (Wakix<sup>®</sup>).
8. De acordo com o consenso “Narcolepsia do diagnóstico ao tratamento” da Associação Brasileira do Sono, 2021, os fármacos disponíveis no Brasil para o tratamento da narcolepsia com indicação registrada em bula aprovados pela ANVISA são a modafinila e o metilfenidato.
9. Entretanto, segundo a médica assistente, a Autora já fez uso dos medicamentos metilfenidato e modafinila sem melhora significativa dos sintomas de sonolência (Evento 1\_LAUDO7\_Páginas 1/2).
10. Informa-se que os medicamentos pleiteados, **oxibato de sódio** (Xyrem<sup>®</sup>) e **pitolisant** (Wakix<sup>®</sup>), **não possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise em banco de dados referente a registro de produtos<sup>7</sup>, configurando produto importado.
11. Ressalta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso<sup>8</sup>.
12. Ainda sobre o **oxibato de sódio** (Xyrem<sup>®</sup>) e **pitolisant** (Wakix<sup>®</sup>), informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, foi atualizada pela RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018<sup>9</sup>. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.
13. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)<sup>10</sup>.
14. Por se tratar de itens não registrados na ANVISA, não há definição de valor

<sup>7</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)>. Acesso em: 07 mai. 2024.

<sup>9</sup> BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC Nº 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: <[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075)>. Acesso em: 07 mai. 2024.

<sup>10</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estabelecido junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

**É o parecer.**

**À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
Mat. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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