

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FADERAL Nº 1198/2024.

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2024.

Processo nº 5000839-95.2024.4.02.5111, ajuizado por
[NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Oxibato de Sódio (Xyrem®) e Pitolisant (Wakix® ou Ozawade®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1_LAUDO11_Página 1 e Evento 1_RECEIT12/13_Página 1), emitidos em 07 de fevereiro de 2024, pela neurologista [NOME] [REGISTRO], a Autora apresenta narcolepsia tipo 2 (CID-10: G47.4 – narcolepsia e cataplexia), com diagnóstico firmado após polissonografia, teste de latência múltipla do sono e dosagem de hipocretina.

2. Foi participado que a Autora apresenta prejuízos em sua performance cognitiva, queixando-se de problemas de memória, atenção, concentração e raciocínio, bem como fadiga e humor deprimido. Já efetuou tratamento com diversos medicamentos estimulantes do sistema nervoso central – Metilfenidato, Modafinila, Armodafinila, Lisdexanfetamina e cafeína, sem melhora significativa dos sintomas de sonolência e com piora dos sintomas ansiosos. Para a fragmentação do sono, fez uso de Baclofeno, sem melhora. Atualmente, faz uso de Venlafaxina 150mg com melhora importante no humor.

3. Devido ao fato da Autora ainda apresentar grande prejuízo funcional devido a sonolência, necessitando interromper seu trabalho e passando a maior parte do dia incapacitada devido à fadiga e ao sono e, por já ter sido submetida a inúmeros tratamentos disponíveis com pouco ou nenhum resultado, foi prescrito à Autora:

- Oxibato de sódio 500mg/mL (Xyrem®) – tomar 2,25g no início do sono e depois 2,25g no mínimo 2,5 – 4 horas após a primeira dose; Dose inicial: 4,5g/noite. Dose alvo: 9g/noite.
- Pitolisant 4,5mg (Wakix® ou Ozawade®) – tomar 01 comprimido ao dia, aumentar para 02 comprimidos em duas semanas.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano XIX – N° 1707 – 7 de julho de 2023.

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).

DO PLEITO

1. O Oxibato de Sódio (Xyrem®) 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.

2. O Pitolisant (Wakix®) 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. Embora seja composto do mesmo princípio ativo – Pitolisant, o Ozawade® é indicado para melhorar a vigília e reduzir a sonolência diurna excessiva em pacientes adultos com apneia obstrutiva do sono cuja sonolência não é tratada satisfatoriamente com o tratamento padrão de primeira linha, ou naqueles que não toleram esse tratamento.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, diagnosticada com narcolepsia tipo 2, pretende o fornecimento de Oxibato de Sódio (Xyrem®) e Pitolisant (Wakix® ou Ozawade®).

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.

3. Embora atualmente não exista cura para a narcolepsia, muitas opções de tratamento estão disponíveis para controlar os sintomas. Posto isto, informa-se que os medicamentos Oxibato de Sódio (Xyrem®) e Pitolisant (Wakix®) apresentam indicação para o manejo do quadro da Autora.

4. No entanto, os medicamentos pleiteados, Oxibato de Sódio (Xyrem®) e Pitolisant (Wakix®), não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise em banco de dados referente a registro de produtos, configurando produto importado.

5. Ressalta-se que o registro de medicamento 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.

6. Informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, foi atualizada pela RDC n° 208, de 05 de janeiro de 2018. 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.

7. Com isso, os medicamentos pleiteados não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento das referidas condições.

8. Dessa forma, tais medicamentos 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.

9. Destaca-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da narcolepsia. Dessa forma, não há medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito do SUS que se apresentem como alternativa no tratamento da condição clínica em tela.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e Estado do Rio de Janeiro, não foram identificadas alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos medicamentos Oxibato de Sódio (Xyrem®) e Pitolisant (Wakix®).

11. 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 aprovada em bula aprovados pela ANVISA são a Modafinila e o Metilfenidato. Entretanto, segundo a médica assistente, a Autora já fez uso dos referidos medicamentos, sem melhora significativa dos sintomas de sonolência (Evento 1_LAUDO11_Página 1).

12. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na ANVISA e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Assim, itens não registrados na ANVISA, não possuem definição de valor estabelecido junto à CMED.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.