



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1780/2024

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

A Autora, com 23 anos de idade (DN: 17/11/2000), com diagnóstico de narcolepsia tipo 1. Atualmente está em uso de Venlafaxina, Metilfenidato e Modafinila, com resposta insuficiente mesmo com doses otimizadas. Sendo prescrito, o medicamento Oxibato de Sódio 500mg/mL (Xyrem®), em uso contínuo, por tempo indeterminado (Evento 1_INIC1, página 7 e Evento 1_ANEXO2, páginas 17 a 19).

Destaca-se que o medicamento pleiteado Oxibato de Sódio 500mg/mL (Xyrem®) atualmente não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos, logo configura produto importado. O mesmo não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à indicação do pleito, cabe informar que Oxibato de Sódio 500mg/mL (Xyrem®) está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – narcolepsia.

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.

Considerando que o pleito Oxibato de Sódio 500mg/mL (Xyrem®), trata-se de medicamento importado, 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. 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.

Com isso, o medicamento pleiteado não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da narcolepsia.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre a doença Narcolepsia e cataplexia (CID-10 G47.4), quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

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 ao medicamento Oxibato de Sódio 500mg/mL (Xyrem®).

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, com resposta insuficiente mesmo com doses otimizadas (Evento 1_ANEXO2, páginas 17 a 19).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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). Apesar do exposto acima, considerando que o medicamento pleiteado Oxibato de Sódio 500mg/mL (Xyrem®) não possui registro na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.