



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 2159/2024**

**Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, com diagnóstico de narcolepsia, além disso ataques de cataplexia. Já fez uso de diversos medicamentos como metilfenidato, modafinila, lisdexamfetamina e cafeína, sem melhora significativa dos sintomas de sonolência. Já foram utilizados, para controle dos sintomas ansiosos bupropiona, venlafaxina, desvenlafaxina, mirtazapina, imipramina, pregabalina, trazodona com resposta terapêutica parcial. Medicamentos alternativos também já foram tentados, como baclofeno, L-carnitina, ambos sem sucesso terapêutico. Diante do quadro da Autora consta solicitação dos medicamentos oxibato de sódio (Xyrem®) e pitolisant (Wakix®), uma vez que ela preenche todos os critérios para sua utilização (Evento 1, LAUDO9, Páginas 1-2).

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.

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®) e pitolisant (Wakix®) apresentam indicação para o manejo do quadro da Autora.

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.

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.

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

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.

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 no âmbito do SUS que se apresentem como alternativa no tratamento da condição clínica em tela.

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 foram identificadas alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos medicamentos oxibato de sódio (Xyrem®) e pitolisant (Wakix®).

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 “medicamentos metilfenidato, modafinila, lisdexamfetamina e cafeína, sem melhora significativa dos sintomas de sonolência” (Evento 1, LAUDO9, Páginas 1-2).

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.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

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