



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0711/2022

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2022.

Processo nº 0089500-06.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Modafinila 200mg** (Stavigile®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento em impresso próprio (fl. 27) emitido em 11 de março de 2022 pelo médico . Trata-se de Autor portador de **narcolepsia**, quadro depressivo recorrente e transtorno de ansiedade generalizada (TAG), tendo sido prescrito tratamento com **Modafinila 200mg** (Stavigile®) na posologia de 1 comprimido por dia, além do medicamento Imipramina 25mg. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **G47.4 – narcolepsia e cataplexia**; F33 – transtorno depressivo recorrente; e F41.1 – ansiedade generalizada.

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 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. O medicamento Modafinila está sujeito a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **narcolepsia** é um transtorno neurodegenerativo crônico caracterizado por sonolência excessiva (SE) e manifestações dissociativas do sono REM, como cataplexia, paralisia do sono, alucinações hipnagógicas e sono REM precoce (sonecas com sono REM). O significativo impacto psicossocial e funcional da narcolepsia faz com que sua importância clínica exceda a magnitude da sua prevalência. A narcolepsia em humanos envolve fatores ambientais, agindo em uma plataforma genética autoimune específica com perda neuronal. Há dois sintomas essenciais na narcolepsia: a SE (sensível, mas inespecífica) e a cataplexia (que é altamente específica). A **cataplexia** é definida como episódios súbitos, recorrentes e reversíveis de fraqueza da musculatura esquelética desencadeados por situações de conteúdo emocional¹.

DO PLEITO

1. **Modafinila** (Stavigile[®]) é um estimulante não anfetamínico que promove o estado de vigília. Este medicamento 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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Modafinila 200mg** (Stavigile[®]) **está indicado**² para o tratamento da condição descrita para o Autor – **narcolepsia com cataplexia**.

¹ ALOÉ, F; et al. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico da narcolepsia. Revista Brasileira de Psiquiatria, vol. 32, nº 3, 2010. Disponível em: <<https://www.scielo.br/rbp/a/DsDrjCTDpXc7Wbskm3J4wKj/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 18 abr. 2022.

² Bula do medicamento Modafinila (Stavigile[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351045767200360/?nomeProduto=Stavigile>>. Acesso em: 18 abr. 2022.



2. Com relação à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que medicamento **Modafinila 200mg** (Stavigile®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento **Modafinila** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC³.
4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde, que verse sobre narcolepsia com cataplexia e, portanto, não há uma lista oficial de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, que possam configurar como alternativas terapêuticas ao medicamento **Modafinila** para o caso clínico em questão.
5. O medicamento **Modafinila 200mg** (Stavigile®) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 18 abr. 2022.