



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1290/2022**

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2022.

Processo nº 0156862-25.2022.8.19.0001,  
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 aos medicamentos **Modafinila 100mg** (Stavigile®), **Succinato de desvenlafaxina 100mg** e **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fl. 27), datado de 18 de maio de 2022, e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 28 a 33), datado de 18 de maio de 2022, todos emitidos pela médica , a Autora é portadora de **narcolepsia com cataplexia** (CID-10: G47.4), iniciado aos 22 anos, sendo acompanhada no ambulatório de Medicina do Sono. Já realizou tratamento com antidepressivos tricíclicos (amitriptilina e imipramina) e fluoxetina apresentando piora da sonolência e sem controle da cataplexia. Encontra-se em tratamento com os medicamentos **Modafinila 100mg** (Stavigile®), **Succinato de desvenlafaxina 100mg** e **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina®), com melhora da sonolência diurna, dos ataques de cataplexia, melhora de sintomas depressivos e ansiosos, que normalmente fazem parte do quadro.

### **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. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes 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, SOREMP). O significativo impacto psicossocial e funcional da narcolepsia faz com que sua importância clínica exceda a magnitude da sua prevalência<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. **Modafinila** 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 adultos<sup>2</sup>.
2. **Metilfenidato** (Ritalina<sup>®</sup>) está indicado para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e para o tratamento da narcolepsia<sup>3</sup>.

<sup>1</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/j/rbp/a/wq5nKLQ3XR8YCyPNRyJ3mLj/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em 23 ago. 2021.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Modafinila 100mg (Stavigile<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330145>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato (Concerta<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITALINA>>. Acesso em: 21 jun. 2022.



3. **Succinato de desvenlafaxina** é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM). Este medicamento não é indicado para uso em nenhuma população pediátrica<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Modafinila 100mg** (Stavigile<sup>®</sup>) e **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina<sup>®</sup>) **possuem indicação em bula** no manejo da condição descrita para a Autora – Narcolepsia.

2. Em relação ao medicamento **Succinato de desvenlafaxina 100mg**, cabe ressaltar que este **não apresenta indicação em bula**<sup>2</sup> para o tratamento da **narcolepsia com cataplexia**, quadro clínico apresentado pela Autora. Seu uso, nesta situação, configura uso *off-label*<sup>5</sup>.

3. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013<sup>6</sup>. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Succinato de desvenlafaxina** para o tratamento da **narcolepsia com cataplexia**.

5. De acordo com as Diretrizes brasileiras<sup>1</sup>, 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. **Modafinila** é indicada como a primeira escolha para o tratamento da sonolência diurna. Agentes de segunda escolha para o tratamento da sonolência excessiva são **metilfenidato** de liberação lenta seguido pelo mazindol. A **desvenlafaxina** e os inibidores seletivos de recaptação de serotonina, dentre outros antidepressivos em doses altas são a primeira escolha para o **tratamento da cataplexia**.

6. Várias classes de antidepressivos têm sido comumente usadas *off-label* para cataplexia na narcolepsia e são sugeridas para esse uso em diretrizes de consenso de especialistas com base na prática tradicional, relatos de casos e pequenos ensaios. **No**

<sup>4</sup> Bula do medicamento Desvenlafaxina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105830881>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>5</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>6</sup>BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm)>. Acesso em: 21 jun. 2022.



entanto, faltam evidências sistemáticas de pesquisa que apoiem os antidepressivos para a cataplexia<sup>7,8</sup>.

7. Diante do exposto, cumpre informar que os antidepressivos são geralmente recomendados para controlar a cataplexia. Assim, o medicamento pleiteado **Succinato de desvenlafaxina** é usualmente utilizado na clínica para o tratamento da condição clínica da Autora. Contudo, recomenda-se avaliações médicas periódicas visando estimar a efetividade do tratamento, visto que o medicamento foi prescrito por tempo indeterminado.

8. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se que os medicamentos aqui pleiteados **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Narcolepsia e Cataplexia. Dessa forma, os medicamentos pleiteado não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da Narcolepsia e Cataplexia.

10. Segundo a médica assistente, a Autora já fez uso dos antidepressivos padronizados e fornecidos pelo SUS (a saber: Amitriptilina, Imipramina e Fluoxetina), apresentando piora da sonolência e sem controle da cataplexia (fls. 27 a 33).

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”), referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de 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.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup> Swick, Todd J. “Treatment paradigms for cataplexy in narcolepsy: past, present, and future.” Nature and science of sleep vol. 7 159-69. 11 Dec. 2015, doi:10.2147/NSS.S92140. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4686331/>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>8</sup> Vignatelli L, D'Alessandro R, Candelise L. Antidepressant drugs for narcolepsy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 1. Art. No.: CD003724. DOI: 10.1002/14651858.CD003724.pub3. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003724.pub3/full?highlight=Abstract=cataplexy%7Ctreatment%7Ccataplexi%7Cof%7Cantidepressants%7Cantidepress%7Ctreatments>>. Acesso em: 21 jun. 2022.