



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0370/2023

Rio de Janeiro, 08 de março de 2023.

Processo nº 0805326-25.2022.8.19.0003,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Armodafinila 150mg, Succinato de desvenlafaxina 100mg** (Imense®) e **Cloridrato de Metilfenidato 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 36602976 – Pág. 1) emitido pela médica em 09 de novembro de 2022, a Autora possui o diagnóstico de **narcolepsia tipo 2**, apresentando média de latência acima de 8 minutos. Realizou teste genético onde foi detectada variação do HLA descrita no aumento de risco para narcolepsia. Acrescenta-se que a Autora também apresenta **transtorno misto depressivo e ansioso** e ataques de pânico. Atualmente está em uso dos medicamentos **Armodafinila 150mg, Succinato de desvenlafaxina 100mg** (Imense®) e **Cloridrato de Metilfenidato 10mg**, de forma pontual nos dias de maior sonolência. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **G47.4 – Narcolepsia e cataplexia; F41.2 – Transtorno misto ansioso e depressivo; F41.0 – Transtorno de pânico (ansiedade paroxística episódica).**

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. 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 IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.
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 prevalência¹.
2. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não².
3. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e **recorrente**. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento

¹ 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/rbp/a/wq5nKLQ3XR8YCyPNRyJ3mLj/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em 06 mar. 2023.

² CASTILLO, A.R.G.L., et al. Transtornos de ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 06 mar. 2023.



da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto³.

DO PLEITO

1. O **Armodafinila** está indicado para auxiliar na vigília de pacientes adultos com sonolência excessiva associada à narcolepsia, apneia obstrutiva do sono (SAOS) e distúrbio do sono por trabalho em turnos. Na apneia obstrutiva do sono (SAOS). Está indicado para auxiliar na sonolência excessiva, e não como tratamento da obstrução de base. Caso a terapia do sono com pressão positiva (CPAP) seja o tratamento de escolha para o paciente, o esforço máximo para tratar com CPAP por período adequado de tempo deve ser realizado antes de iniciar o tratamento com⁴.
2. O **Cloridrato de Metilfenidato** está indicado para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e para o tratamento da narcolepsia⁵.
3. **Succinato de desvenlafaxina** (Imense[®]) é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM). Este medicamento não é indicado para uso em nenhuma população pediátrica⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Armodafinila 150mg**, **Succinato de desvenlafaxina 100mg** (Imense[®]) e **Cloridrato de Metilfenidato 10mg possuem indicação em bula** no manejo da condição descrita para a Autora – Narcolepsia.
2. De acordo com as Diretrizes brasileiras¹, 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. Armodafinila 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.

³ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 06 mar. 2023.

⁴ Bula do medicamento Armodafinila (Nuvigil[®]) por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NUVIGIL>>. Acesso em: 06 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato por Eurofarma. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1375204?nomeProduto=cloridrato%20de%20metilfenidato>>. Acesso em: 06 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Desvenlafaxina (Imense[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105830881>>. Acesso em: 06 mar. 2023.



3. 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 de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.
4. 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.
5. Em relação à alternativa terapêutica ao medicamento pleiteado **Succinato de desvenlafaxina 100mg** (Imense®) informa-se que se encontram padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis, no âmbito da Atenção Básica, os medicamentos Cloridrato de Fluoxetina 20mg; Cloridrato de Amitriptilina 25mg; Clomipramina 25mg; Imipramina 25mg. Diante do exposto, **sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilizar as alternativas supracitadas.** Caso o médico assistente autorize a substituição, informa-se que a unidade básica de saúde é responsável pelo fornecimento dos medicamentos padronizados.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22.201
ID.5073274-9

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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