



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1321/2024

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2024.

Processo nº 0808796-02.2024.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED] .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **oxibato de sódio 500mg/mL** (Xyrem®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 98804860 - Págs. 5 e 6), emitido em 20 de dezembro de 2023 pela médica [REDACTED], a Autora apresenta diagnóstico **narcolepsia (CID-10: G47.4)** após investigação com polissonografia, teste de latência múltipla do sono e teste genético, aguardando resultado de hipocretina para classificação da narcolepsia em tipo 1 ou 2.
2. A Demandante apresenta prejuízos em sua performance cognitiva, queixando-se de problemas de memória, atenção, concentração e raciocínio, bem como fadiga e humor deprimido. Já fez uso de vários medicamentos, tais como metilfenidato, armodafilina, cafeína, sem melhora significativa dos sintomas de sonolência e com piora dos sintomas ansiosos (fez uso de venlafaxina, pregabalina e ramelteona para tratar tal condição), além de baclofeno para fragmentação do sono. Assim, consta indicado o uso do medicamento **oxibato de sódio 500mg/mL** (Xyrem®) – solução oral.

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. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, alterada pelas RDC nº 28, de 28 de junho de 2011 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012.

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.

DO PLEITO

1. **Oxibato de sódio** (Xyrem[®]) é um depressor do sistema nervoso central indicado para o tratamento de cataplexia ou sonolência diurna excessiva (SDE) em pacientes com 7 anos de idade ou mais com narcolepsia^{2,3}.

III – CONCLUSÃO

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/pdf/rbp/v32n3/aop1410.pdf>>. Acesso em 11 abr. 2024.

² European Medicines Agency (EMA). Bula do medicamento oxibato de sódio (Xyrem[®]) por UCB Pharma Ltd. Disponível em: < <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xyrem>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

³ Food and Drug Administration (FDA). Bula do medicamento oxibato de sódio (Xyrem[®]) por Jazz Pharms. Disponível em: < <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=021196>>. Acesso em: 11 abr. 2024.



1. 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 psicoterapia¹.
2. Informa-se que o medicamento **oxibato de sódio** (Xyrem®) não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Entretanto, ele apresenta registro em outras agências internacionais para o tratamento de cataplexia ou sonolência diurna excessiva (SDE) em pacientes com 7 anos de idade ou mais com narcolepsia^{2,3}. Dessa forma, tal medicamento apresenta indicação no tratamento do caso clínico descrito para a Autora.
3. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, esse medicamento não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. Destaca-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Narcolepsia e Cataplexia.
5. Dessa forma, não há medicamentos padronizados e fornecidos pelas esferas de gestão do SUS que se apresentem como alternativa no tratamento da condição clínica em tela.
6. 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 registrada em bula aprovados pela ANVISA são a modafinila e o metilfenidato.
7. Entretanto, segundo a médica assistente, a Autora já fez uso dos medicamentos metilfenidato e modafinila sem melhora significativa dos sintomas de sonolência e com piora dos sintomas ansiosos (Num. 98804860 - Pág. 5).
8. Considerando que o pleito **oxibato de sódio** (Xyrem®) é medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da **RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008**⁴. 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.
9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 98804859 - Págs. 14 e 15, 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

4 ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%287%29RDC_81_2008_COMP.pdf/09e6169e-d869-4d34-bb49-d55ac84e83f1>. Acesso em: 11 abr. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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