



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1380/2023

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2023.

Processo nº 0156692-53.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto a inclusão do medicamento **Armodafinila 150mg** (Nuvigil®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (fls. 55 a 58), consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1276/2022, emitido em 20 de junho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico apresentado pela Autora (transtorno misto de ansiedade e depressão e transtorno de compulsão alimentar); à indicação e à disponibilização do medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse®), no âmbito do SUS.
2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado um novo documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fl. 189), emitido em 31 de agosto de 2022, pela neurologista , a Autora, em acompanhamento na neurologia do referido hospital recebendo o diagnóstico de **narcolepsia tipo 2 e apneia obstrutiva do sono moderada**. Em uso de **Lisdexanfetamina 70mg** – 1 comprimido ao dia; Sertralina 100mg/dia e **Armodafinila 150mg/dia**. Já fez uso de Metilfenidato apresentando taquicardia e Modafenil sem melhora. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G47.4 – Narcolepsia e cataplexia**.
3. Em documento médico (fl. 218), emitido em 31 de março de 2023, pela médica , em impresso, próprio, a Autora apresenta **transtorno depressivo ansioso e transtorno compulsivo alimentar**, estando em uso de medicamento antidepressivo e em uso contínuo de **Lisdexanfetamina 70mg**. Sua compulsão alimentar apresentou-se refratária aos tratamentos com Sibutramina (com piora da ansiedade e irritabilidade), Topiramato (sedação e piora da atenção) e Bupropiona (sem efeito terapêutico). Devido a adequada resposta que obteve com **Lisdexanfetamina 70mg**, torna-se obrigatória a manutenção do fármaco para melhor controle de sua doença.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1276/2022, emitido em 20 de junho de 2022 (fls. 55 a 58).



DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1276/2022, emitido em 20 de junho de 2022 (fls. 55 a 58), tem-se:
2. A **narcolepsia** trata-se uma de condição clínica caracterizada por necessidade súbita e incontrolável de dormir ou presença de “lapsos” de sono, que costumam estar associados a alterações na arquitetura do sono e a manifestações dissociativas do sono REM, como paralisia do sono, alucinações hipnagógicas ou hipnopômpicas e cataplexia. A rápida transição para o sono REM é a principal característica observada nas pessoas com narcolepsia. Achados polissonográficos também mostram encurtamento da latência para o início do sono, sono fragmentado por microdespertares, aumento do tempo acordado após o início do sono e diminuição da eficiência de sono. Apesar disso, o tempo total de sono é igual (ou menor) ao observado nos indivíduos sem a doença. Clinicamente, os pacientes reportam sono superficial e não reparado. Nesta doença crônica de origem hipotalâmica, além dos sintomas relacionados ao sono, os portadores podem ainda manifestar sintomas motores, cognitivos, metabólicos e autonômicos, além dos psiquiátricos e emocionais. Estudos evidenciam que cerca de 57% dos pacientes portadores de narcolepsia apresentam depressão e, transtorno de ansiedade. Este conjunto de sintomas e repercussões trazem impacto negativo direto sobre aspectos sociais, profissionais e familiares, comprometendo a qualidade de vida dos pacientes¹.

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1276/2022, emitido em 20 de junho de 2022 (fls. 55 a 58), tem-se:
2. A **Armodafinila** (Nuvigil[®]) é um agente promotor da vigília para administração oral. 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 turnos².

III – CONCLUSÃO

1. Acostado aos autos (fls. 55 a 58), consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1276/2022, emitido em 20 de junho de 2022.
2. Apensado a folha 188 a parte Autora requer a inclusão na lista de insumos/medicamentos: **Armodafinila 150mg** (Nuvigil[®]).
3. Informa-se que o medicamento **Armodafinila 150mg** (Nuvigil[®]) apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico e comorbidades apresentada pela Autora - **narcolepsia**, conforme relato médico (fl. 189).

¹BACELAR.A; SOSTER.L.S.A. et al. Narcolepsia do diagnóstico ao tratamento. Difusão Editora 1. ed. – São Caetano do Sul, SP, 2021. Disponível em: <https://absono.com.br/wp-content/uploads/2021/05/consenso_absono_narcolepsia_31_mai_2021.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2023.

²Bula do medicamento Armodafinila (Nuvigil[®]) por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NUVIGIL>>. Acesso em: 30 jun. 2023



4. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Armodafinila 150mg** (Nuvigil®) não integra 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.
5. O medicamento **Armodafinila 150mg** (Nuvigil®) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)³.
6. Considerando o caso em tela informa-se ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ publicado para o manejo de **Narcolepsia e cataplexia (CID10: G47.4)**, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
7. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1276/2022, emitido em 20 de junho de 2022 (fls. 55 a 58) acerca do medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina 70mg** (Venvanse®).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 30 jun. 2023.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 30 jun. 2023.