Nota Técnica 94585

Data de conclusão: 09/09/2022 14:30:25

Paciente

Idade: 41 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Igrejinha/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Novo Hamburgo

Tecnologia 94585

CID: G47.4 - Narcolepsia e cataplexia

Diagnóstico: Narcolepsia e cataplexia

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: MODAFINILA

Via de administração: VO

Posologia: 1 comprimido 2 vezes ao dia, uso contínuo

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: MODAFINILA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para narcolepsia não há tratamento de primeira linha disponível. Para o manejo da cataplexia podem ser utilizados antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, clomipramina e nortriptilina) e inibidores seletivos da recaptação de serotonina (fluoxetina).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: MODAFINILA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: MODAFINILA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: MODAFINILA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O modafinil é um medicamento estimulante, denominado não anfetamínico ou atípico (4). Sua ação no organismo não está completamente esclarecida. Age inibindo a recaptação de dopamina, mas também reduzindo a inibição induzida pelo GABA (principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central), o que pode justificar sua ação ativadora. Sugere-se que tenha como vantagens em relação aos demais estimulantes, o menor potencial de abuso e de dependência, além do menor risco de provocar euforia. Com a dose habitual de 200 mg/dia, está indicado no tratamento de sonolência diurna associada à narcolepsia. Seu nível de recomendação é A e o grau de evidência é 1 de acordo com as Diretrizes Brasileiras para o Tratamento da Narcolepsia (3).
Dois estudos multicêntricos(5,6) (US Modafinil in Narcolepsy Multicenter Study Group) realizados com 550 pacientes com narcolepsia que foram acompanhados por nove semanas demonstraram que a modafinila nas doses de 200mg uma vez ao dia ou 400mg em duas tomadas promoveu uma melhora de 71% da sonolência diurna subjetiva medida pela Escala de Sonolência de Epworth (variação de 18 para 12 pontos) e aumento as latências do Teste de Latências Múltiplas do Sono (TLMS) e do Teste de Manutenção da Vigília (TMV) em 40% e 54%, respectivamente. Não foi observada redução significativa dos ataques de cataplexia. O modafinil demonstrou um excelente perfil de segurança por até 40 semanas de tratamento e a eficácia foi mantida, sugerindo que a tolerância não se desenvolverá com o uso a longo prazo(5).
Uma meta-análise foi conduzida sobre o uso do modafinil para o tratamento da narcolepsia (7). Foram incluídos 9 estudos envolvendo 1.054 paciente. O modafinil em comparação com o placebo foi capaz de promover um benefício significativo em termos de eliminação da sonolência diurna excessiva. Também houve melhora nos parâmetros de quantidade e duração de sonolência, ataques de sono e cochilos por dia, mas não foi diferente do placebo no número de ataques de cataplexia por dia. Modafinil em comparação com placebo melhorou a qualidade de vida de pacientes narcolépticos de acordo com o questionário padronizado utilizado. O efeito adverso mais comumente relatado foi náusea.
As diretrizes europeias para o tratamento dos distúrbios do sono (8) recomendam o uso do modafinil como primeira linha de cuidados para pacientes com narcolepsia, porém sem efeito sobre os episódios de cataplexia, sendo indicado a associação com antidepressivos neste caso.
O CADTH(9) analisou o uso do modafinil e concluiu que em pacientes com narcolepsia o modafinil foi associado a uma melhora estatisticamente significativa nas medidas objetivas e subjetivas de sonolência em comparação ao placebo, bem como em alguns domínios da qualidade de vida relacionados à saúde. Porém, os dados disponíveis foram insuficientes para tirar conclusões sobre a segurança do medicamento.
A modafilina é produzida no Brasil pelo laboratório Libbs, com o nome de Stavigilie®. A partir das informações da prescrição juntada ao processo e de consulta à tabela CMED em junho de 2022 foi criada a tabela acima com os custos para um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora do padrão de sono, redução da sonolência diurna, e melhora da qualidade de vida dos pacientes, porém sem redução dos ataques de cataplexia.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: MODAFINILA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A decisão favorável baseia-se tanto na confirmação do diagnóstico quanto na ausência de tratamento na rede pública para a doença. Além disso, o modafinil é definido como primeira escolha de tratamento tanto nas diretrizes brasileiras como europeias de narcolepsia. Os estudos sobre o tratamento da narcolepsia mostram que o medicamento é superior ao placebo e contribui para melhora da qualidade de vida dos seus usuários - e, ainda, não se trata de opção de alto custo. Recomenda-se, contudo, condicionar o fornecimento da medicação à avaliação periódica de resposta e efeitos adversos com, por exemplo, apresentação semestral de laudo médico descrevendo avaliação clínica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Association AP. DSM-5: Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais [Internet]. Artmed Editora; 2014. Disponível em: https://books.google.com.br/books?id=QL4rDAAAQBAJ
2. Longstreth WT, Koepsell TD, Ton TG, Hendrickson AF, van Belle G. The epidemiology of narcolepsy. Sleep. janeiro de 2007;30(1):13–26.
3. Alóe F, Alves RC, Araújo JF, Azevedo A, Bacelar A, Bezerra M, et al. Diretrizes brasileiras para o tratamento da narcolepsia. Braz J Psychiatry. setembro de 2010;32:305–14.
4. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos - 5ed: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015. 1697 p.
5. Randomized trial of modafinil for the treatment of pathological somnolence in narcolepsy. US Modafinil in Narcolepsy Multicenter Study Group. Ann Neurol. janeiro de 1998;43(1):88–97.
6. Group UM in NMS. Randomized trial of modafinil as a treatment for the excessive daytime somnolence of narcolepsy. Neurology. 14 de março de 2000;54(5):1166–75.
7. Golicki D, Bala MM, Niewada M, Wierzbicka A. Modafinil for narcolepsy: systematic review and meta-analysis. Med Sci Monit Int Med J Exp Clin Res. agosto de 2010;16(8):RA177-186.
8. Bassetti CLA, Kallweit U, Vignatelli L, Plazzi G, Lecendreux M, Baldin E, et al. European guideline and expert statements on the management of narcolepsy in adults and children. Eur J Neurol. 2021;28(9):2815–30.
9. Canadian Association of Gastroenterology GERD Consensus Group. Modafinil for Sleep Disorders and Fatigue Secondary to Multiple Sclerosis: A Review of the Clinical Efficacy and Safety [Internet]. 2012. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/aug-2012/RC0372%20Modafinil%20Final.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Paciente em tela apresenta diagnóstico de narcolepsia, diagnóstico este confirmado após teste múltiplo de latência de sono com especialista. Relata sintomas desde a adolescência, com quadro de sonolência diurna intensa e prejuízo do sono noturno, com comprometimento funcional importante. Relata trauma após queda devido a cochilo enquanto andava em via pública. Iniciou o tratamento com o medicamento pleiteado em 2018, tendo bons resultados, porém com dificuldade de manter constância devido ao custo do mesmo. Nesses termos, pleiteia o uso de modafinil 100mg.
A narcolepsia é uma doença caracterizada pela instabilidade da transição sono-vigília. Se caracteriza por cochilos diurnos recorrentes ou ataques de sono. A sonolência ocorre diariamente, pelo menos três vezes por semana, por um período mínimo de três meses. De maneira geral, a narcolepsia produz cataplexia, que costuma apresentar-se em episódios breves (de segundos a minutos) de fraqueza muscular desencadeada por emoções, principalmente risos e brincadeiras. Os músculos afetados incluem o pescoço, a mandíbula, os braços, as pernas ou o corpo inteiro, podendo desencadear quedas(1). A prevalência da narcolepsia com cataplexia é estimada entre 25 a 50 a cada 100.000 pessoas (2). O tratamento objetiva o controle dos sintomas de vigília, sintomas noturnos de sono e adaptação psicossocial (3). As recomendações envolvem tratamentos não farmacológicos como medidas de higiene do sono, evitando o uso de estimulantes como cafeína, chocolate e tabaco; cochilos programados e assistência psicológica. Medidas farmacológicas incluem o uso de estimulantes do sistema nervoso central (SNC), incluindo o medicamento modafinil em primeira linha (3).