



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0491/2020

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2020.

Processo nº 5030608-23.2020.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Canabidiol 600mg/60mL (Hempflex®)**

I – RELATÓRIO

1. Em Evento 6_PARECER1_Página 1/7, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0448/2020, emitido em 28 de maio de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, às doenças que acometem ao Autor – **microcefalia, epilepsia, transtorno do espectro autista e síndrome de West**, a indicação e o fornecimento do medicamento **Canabidiol solução 600mg/60mL (Hempflex®)**.

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado em Evento 1_OUT2_Página 1/2, novo documento médico emitido pela neurologista [REDACTED] na data de 04 de junho de 2020, esclarecendo que embora exista um grande arsenal de medicamentos anticonvulsivantes, nem todos são recomendados para todos os tipos de epilepsia, ao contrário, pode inclusive haver agravamento de certos quadros epiléticos, caso não seja seguida a recomendação de tipo de crise versus mecanismo de ação do medicamento anticonvulsivante. Além de que, certas crises epiléticas admitem medicamentos específicos, tais como a **síndrome de West**. O Autor apresentou vários tipos de crises epiléticas classificáveis em síndromes específicas e outras não passíveis de tal classificação. Contudo, em todos os momentos, terminou por fazer uso de todos os medicamentos antiepiléticos indicados, em mono ou politerapia, até as doses máximas permitidas ou até que surgissem eventos adversos. Por tal motivo, foi tentada a dieta de baixo índice glicêmico e a seguir, dieta cetogênica, a princípio com controle parcial das crises, mas algum tempo depois voltou a apresentar descontrole das mesmas. Em paralelo, acentuaram-se as manifestações do **transtorno do espectro autista**, do qual o Autor também padece.

3. Acrescenta ainda, que o **Canabidiol** pareceu ser o medicamento mais indicado, pela possibilidade de atuar em ambas doenças. Dentre os medicamentos já indicados ao Autor, tem-se a princípio o **Fenobarbital**, seguido por **Levetiracetam**, ainda antes dos 3 meses de vida. **Fenitoína**, ao ser internado, **Clobazam**, **Valproato de Sódio**, **Lamotrigina**, **Nitrazepam** que lhe causou sonolência excessiva sem real benefício, **Vigabatrina** ao evoluir para **síndrome de West**, e atualmente já se encontra em uso de **Lacosamida** indicada nas epilepsias fármaco-resistentes. Não foram prescritos Carbamazepina e Topiramato pela incompatibilidade com crises astático mioclônicas que o Autor apresenta atualmente. Diante a refratariedade do quadro epilético e associado às manifestações de **autismo**, a médica assistente indica **Canabidiol 600mg/60mL CBD**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(1000mg/mL) na posologia de 2,2mL de 12/12 horas, buscando obter melhor controle do quadro convulsivo e comportamental. Considera-se que a persistência das crises convulsivas agrava sobremaneira a aquisição das habilidades neuropsicomotoras e em muito prejudica o prognóstico de vida do Autor, pois a recorrência das convulsões implica em risco de morte, por isso torna-se imprescindível o uso do **Canabidiol**, uma vez que já foram utilizados todos os demais medicamentos anticonvulsivantes disponíveis.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

De acordo com o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0448/2020, emitido em 28 de maio de 2020 (Evento 6_PARECER1_Página 1/7).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe resgatar que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0448/2020, emitido em 28 de maio de 2020 (Evento 6_PARECER1_Página 1/7), este Núcleo salientou que o medicamento pleiteado – **Canabidiol 600mg/60mL (Hempflex®)**, apresenta indicação para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme documento médico analisado (Evento 1_OUT8_Página 1).
2. Ressalta-se ainda que no Parecer supradito este Núcleo se manifestou sobre a existência do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o tratamento da **epilepsia**, bem como elencou os medicamentos para o tratamento da referida doença ofertados pelo SUS.
3. Insta complementar, em resposta ao Despacho Judicial (Evento 8_DESPADEC1_Página 1), que a parte Autora emitiu novo documento médico (Evento 1_OUT2_Página 1/2) detalhando o quadro clínico, bem como todo o conjunto de medicamentos que já foram utilizados no tratamento do Autor.
4. Desse modo, cabe discorrer que, de acordo com a médica assistente, o Autor já utilizou os medicamentos **Fenobarbital, Levetiracetam, Fenitoína, Clobazam, Valproato de Sódio, Lamotrigina, Nitrazepam, Vigabatrina** e atualmente já se encontra em uso de **Lacosamida**. Acrescenta-se ainda que o Autor apresenta contraindicação aos medicamentos **Carbamazepina** e **Topiramato** por incompatibilidade com crises astático mioclônicas e aos medicamentos **Gabapentina** e **Lamotrigina** por faixa etária – uso a partir de 12 anos de idade (o Autor apresenta 4 anos e 7 meses de acordo com o documento de identidade acostado aos Autos).
5. Isto posto, reitera-se que o medicamento pleiteado **Canabidiol 600mg/60mL (Hempflex®)** está indicado para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro o para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAQ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02