



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0836/2020**

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2020.

Processo nº 5006511.53.2020.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Clobazam** (Urbanil®), **Levetiracetam 250mg** (Keppra®) e **Divalproato de Sódio 333,00mg + Ácido Valproico 145,0mg** (Torval® CR 500); o produto **Canabidiol 200mg/mL**; e quanto ao insumo **fralda geriátrica tamanho M**.

**I – RELATÓRIO**

1. Apensado ao autos (Evento 11\_PARECER1, Págs. 1 a 11), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0758/2020, emitido em 21 de outubro de 2020, no qual foi esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor (**encefalopatia crônica não progressiva, quadriplegia, epilepsia, convulsões e atraso global de desenvolvimento**), e quanto a indicação e disponibilização dos medicamentos **Clobazam** (Urbanil®), **Levetiracetam 250mg** (Keppra®) e **Divalproato de Sódio 333,00mg + Ácido Valproico 145,0mg** (Torval® CR 500); o produto **Canabidiol 200mg/mL**; e quanto a disponibilização do insumo **fralda geriátrica tamanho M**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foram acostados ao processo documentos da Associação Fluminense de Ampara aos Cegos - AFAC (Evento 1\_LAUDO2, pág. 1) e (Evento 1\_LAUDO3, pág. 1), emitidos em 15 de setembro e 03 de novembro de 2020, pela médica  o Autor encontra-se em acompanhamento neuropediatrco por exibir **atraso no desenvolvimento** relacionado a **encefalopatia crônica não progressiva e epilepsia** de difícil controle relacionados com prematuridade e insulto hipoxico isquêmico neonatal. Apresenta histórico de hipoglicemia, asfixia e sepse neonatal. Faz uso contínuo de **fraldas descartáveis por falta de controle esfinteriano (fraldas geriátricas tamanho M, 120 unidades ao mês, sendo 15 pacotes de 8 unidades ao mês)**. Sua ressonância magnética do encéfalo revela áreas de encefalomalácia occipito-parietais que podem estar relacionadas com os eventos ocorridos no período neonatal. A condição apresentada pelo Autor é de natureza permanente, com limitações severas em seu perfil de funcionalidade, havendo dependência total para as atividades de vida diária. Apresenta ainda **epilepsia refratária**, requerendo a associação de diversas medicamentos antiepiléticos para manejo das **crises convulsivas**. Já foram esgotadas todas as opções terapêuticas disponíveis no SUS, incluindo a dieta cetogênica, sem benefícios significativos no controle de seu quadro epilético. No momento encontra-se em uso de **Levetiracetam** (Keppra®) 1500mg/dia, **Clobazam** (Urbanil®) 30mg/dia, **Divalproato de Sódio + Ácido Valproico** (Torval® CR 500) 1000mg/dia, mantendo inúmeras crises diárias. Diante do exposto, foi indicado o uso de **Canabidiol**, em uso contínuo, por tempo indeterminado, substância que já se mostrou eficaz na redução de crises convulsivas em pacientes com epilepsia refratária a tratamentos convencionais. Trata-se de uma necessidade urgente para o



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Autor pois suas crises são frequentes e intensas trazendo risco de lesão corporal e risco de morte, conforme estudos científicos. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): F72 - Retardo mental grave, G40.8 -- Outras epilepsias, G80.0 - Paralisia cerebral quadriplágica espástica, G40 -- Epilepsia.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0758/2020, emitido em 21 de outubro de 2020 (Evento 11\_PARECER1, Págs. 1 a 11).

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo deficiência intelectual (DI) é cada vez mais usado em vez de retardo mental. DI ou retardo mental é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. A American Association on Intellectual and Developmental Disabilities (AAIDD) descreve a DI como caracterizada por limitações significativas no funcionamento intelectual e no comportamento adaptativo, expressas em habilidades adaptativas conceituais, sociais e práticas. Essa deficiência origina-se antes dos 18 anos de idade. Em geral, DI aplica-se aos mesmos indivíduos que estavam anteriormente diagnosticados com retardo mental em tipo, nível, espécie, duração e necessidade de serviços e apoios. Cada indivíduo que é ou era elegível para um diagnóstico de retardo mental é elegível para um diagnóstico de DI<sup>1</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos (Evento 11\_PARECER1, Págs. 1 a 11), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0758/2020, emitido em 21 de outubro de 2020. No item 2 do referido parecer pelo fato de nos documentos médicos acostados ao processo, utilizados por este Núcleo para elaboração do referido parecer, não constar prescrição indicando o insumo fralda geriátrica tamanho M ao Autor, foi sugerido a emissão de documento médico datado que esclareça o plano terapêutico completo do Autor, além de patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste. Ainda no item 13 foi destacado que não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, não houve menção de uso e/ou contra-indicação dos medicamentos Gabapentina, Lamotrigina, Vigabatrina e Topiramato.

2. Neste sentido, foram emitidos novos documentos médicos, os quais foram acostados ao processo (Evento 1\_LAUDO2, pág. 1) e (Evento 1\_LAUDO3, pág. 1). Nos referidos documentos consta que o Autor "Faz uso contínuo de fraldas descartáveis por falta de controle esfíncteriano (fraldas geriátricas tamanho M, 120 unidades ao mês, sendo 15 pacotes de 8 unidades ao mês). (...) já foram esgotadas todas as opções terapêuticas disponíveis no SUS, incluindo a dieta cetogênica, sem benefícios significativos no controle de seu quadro epilético."

<sup>1</sup>XIAOYAN, K; JING, L. Deficiência intelectual. Disponível em: < <https://iacapap.org/content/uploads/C.1-Intellectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf> >. Acesso em: 23 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Informa-se que permanece a ausência de elucidações sobre o uso e/ou contraindicação dos medicamentos Gabapentina, Lamotrigina, Vigabatrina e Topiramato.

3. Quanto ao insumo fralda geriátrica tamanho M está indicado para o manejo do quadro clínico do Autor – falta de controle esfinteriano, conforme relato médico (Evento 1\_LAUDO2, pág. 1).

4. Ademais, convém informar que Canabidiol 200mg/mL encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – para o Tratamento de epilepsias refratárias da criança e do adolescente aos tratamentos convencionais<sup>2</sup>.

5. Por fim, as informações referente ao fornecimento e o preço dos pleitos já foram devidamente prestadas nos itens 10, 20 e 21 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0758/2020, emitido em 21 de outubro de 2020 (Evento 11\_PARECER1, Págs. 1 a 11).

É o parecer.

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

CHEILÁ TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13615  
ID 5.004.792-2

MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>2</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 23 nov. 2020.