



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0068/2021

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5087508.26.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 200mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 18_PARECER1_Página 1/7, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0926/2020, emitido em 22 de dezembro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – epilepsia, à indicação, à disponibilização da substância **Canabidiol 200mg/mL** (Myalo®).

2. Após a elaboração do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado novo documento médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Evento 23_LAUDO2_Página 1), emitido em 07 de janeiro de 2021, pela médica , informando que a Autora faz acompanhamento no referido instituto desde 16/11/2015, portadora de **epilepsia focal, refratária** ao tratamento medicamentoso, mesmo em uso de politerapia. Faz uso de **Topiramato 200mg/dia, Fenobarbital 200mg/dia e Diazepam 20mg/dia**, sem controle das crises focais disperceptiva, apresentando em média 05 crises/mês e por vezes, várias crises no mesmo dia, com história de trauma secundário. Já fez uso de diversos fármacos anticonvulsivantes como **Clobazam, Carbamazepina, Oxcarbazepina, Ácido Valpróico, Lamotrigina, Lacosamida**, sem controle das crises e apresentou efeitos adversos a maioria deles. Foi avaliada para tratamento cirúrgico, não sendo indicado o referido procedimento no momento. Foi então, encaminhada, ao serviço de dieta, para avaliação de dieta cetogênica, sendo contraindicado por ter sido submetida a colecistectomia. Sem o controle medicamentoso, optou-se por iniciar tratamento com **Canabidiol 200mg/mL – 01mL de 12/12 horas** com introdução gradual. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.2 – Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas**.

3. A médica assistente participou que, de acordo com a ILAE (Liga Internacional Contra Epilepsia), os critérios para refratariedade da epilepsia são: o uso de dois ou mais fármacos anticrises, adequadamente escolhidos em doses adequadas e bem toleradas – a Autora já fez uso de cinco fármacos anticrises, desse modo, a Requerente preenche esse critério. Foi informado que pacientes com **epilepsia refratária** são avaliados para cirurgia e, quando não indicada, como é o caso da Autora em questão, as outras possibilidades são: Neuromodulação (VNS) – não disponível no SUS; Dieta cetogênica – contraindicada devido à colecistectomia; e, mais recentemente, **Canabidiol**.

ML



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Além dessas informações, estudos apontam que na **epilepsia refratária**, na adição após a terceira dose anticrise, a chance de resposta é menor que 3%, desse modo, não há indicação para tentativas com outros fármacos tradicionais.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0926/2020, emitido em 22 de dezembro de 2020 (Evento 18_PARECER1_Página 1/7).

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora portadora de **epilepsia focal**, refratária ao tratamento medicamentoso, mesmo em uso de politerapia. Faz uso de Topiramato 200mg/dia, Fenobarbital 200mg/dia e Diazepam 20mg/dia, sem controle das crises focais disperceptiva. Já fez uso de diversos fármacos anticonvulsivantes como Clobazam, Carbamazepina, Oxcarbazepina, Ácido Valpróico, Lamotrigina, Lacosamida, sem controle das crises e apresentou efeitos adversos a maioria deles. Sem o controle medicamentoso, optou-se por iniciar tratamento com **Canabidiol** com introdução gradual.
2. Elucida-se que o fitofármaco pleiteado **permanece indicado** ao quadro clínico da Requerente, conforme abordado no item 4, da conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0926/2020, emitido em 22 de dezembro de 2020 (Evento 18_PARECER1_Página 1/7).
3. Quanto as opções terapêuticas padronizadas no SUS, fora descrito no parecer anterior, conforme PCDT da epilepsia, a possibilidade de uso e/ou contra indicação quanto aos medicamentos Gabapentina, Vigabatrina e Levetiracetam, no caso da Autora.
4. Assim, em atenção ao Parecer Técnico supramencionado, foi acostado novo documento (Evento 23_LAUDO2_Página 1), no qual a médica assistente ratifica o quadro clínico apresentado pela Autora – **epilepsia focal refratária**, bem como participa que:
 - A Autora preenche os critérios da ILAE **para refratariedade da epilepsia já tendo feito uso de cinco fármacos anticrises;**
 - Apresenta contra indicação ao tratamento cirúrgico;
 - A neuromodulação (VNS), indicada para o caso da Autora não está disponível no SUS;
 - Apresenta contra indicação à dieta cetogênica.
5. Além dessas informações, a médica assistente, acrescenta que para a **epilepsia refratária**, a adição após a terceira dose anticrise, a chance de resposta é menor que 3%, desse modo, não há indicação para tentativas com outros fármacos tradicionais.
6. Destaca-se que o novo documento médico enviado para análise deste Núcleo não faz menção de uso e/ou contra indicação dos medicamentos Gabapentina, Vigabatrina e Levetiracetam.
7. Contudo, a médica assistente enfatiza que não há indicação para tentativas com outros fármacos tradicionais, e informa ainda que a Autora *“fez uso de cinco fármacos anticrises ...apresenta contra indicação ao tratamento cirúrgico, informa que a neuromodulação (VNS) é*



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

indicada para o caso da Autora, mas não está disponível no SUS e que a Requerente apresenta contraindicação à dieta cetogênica". Deste modo, este núcleo entende que o médico assistente não autoriza o uso de Gabapentina, Vigabatrina e Levetiracetam, pelo exposto acima.

8. Por fim, elucida-se que as demais informações já foram prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0926/2020, emitido em 22 de dezembro de 2020 (Evento 18_PARECER1_Página 1/7) quanto ao fitofarmaco registrada **Canabidiol 200mg/mL**.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047

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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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