



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0079/2021

Rio de Janeiro, 09 de fevereiro de 2021.

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 Valpróico 145,0mg (Torval® CR 500)**; a substância **Canabidiol 200mg/mL**; e quanto ao insumo **fralda geriátrica tamanho M**.

### I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 11\_PARECER1\_Páginas 1/11 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0758/2020, de 21 de outubro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor – **encefalopatia, paralisia cerebral, quadriplegia, epilepsia, convulsões e atraso global de desenvolvimento**, quanto à indicação dos medicamentos pleitados – **Clobazam (Urbanil®)**, **Levetiracetam 250mg (Keppra®)** e **Divalproato de Sódio 333,00mg + Ácido Valpróico 145,0mg (Torval® CR 500)** e da substância **Canabidiol 200mg/mL**, e quanto à disponibilização dos medicamentos pleitados – **Clobazam (Urbanil®)**, **Levetiracetam 250mg (Keppra®)** e **Divalproato de Sódio 333,00mg + Ácido Valpróico 145,0mg (Torval® CR 500)**; da substância **Canabidiol 200mg/mL** e do insumo **fralda geriátrica tamanho M**, bem como foi informado sobre a ausência da prescrição do pleito **fralda geriátrica tamanho M** e recomendada a emissão de documento médico, com a indicação do referido item. Também foi mencionado no referido Parecer a ausência de documento médico que apontasse o uso ou contraindicação de opções terapêuticas fornecidas pelo SUS para o quadro do Autor – Gabapentina, Lamotrigina, Vigabatrina e Topiramato.

2. Em Evento 25\_PARECER1\_Páginas 1/3 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0836/2020, de 08 de dezembro de 2020, no qual foram acrescentados os aspectos relativos ao quadro clínico do Autor – **deficiência intelectual**, à indicação do insumo pleiteado **fralda geriátrica tamanho M**, entretanto, permeneceu a ausência de documento médico apontando o uso ou contraindicação de opções terapêuticas fornecidas pelo SUS para o quadro do Autor – Gabapentina, Lamotrigina, Vigabatrina e Topiramato.

3. Após a elaboração dos Pareceres Técnicos supramencionados, foi acostado aos autos, novo documento médico da Associação Fluminense Ampara aos Cegos – AFAC (Evento 31\_LAUDO2\_Página 1), emitido em 08 de dezembro de 2020, pela médica  informando que o Autor mantém acompanhamento neuropediátrico por **epilepsia refratária** relacionada a

*Jane*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

encefalopatia crônica não progressiva, apresentando crises de múltiplas apresentações clínica, incluindo crises de início focal ou generalizado, motoras (tônicas, atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas) e não motoras. Na tentativa de controle do quadro epilético do Autor, já foram esgotadas todas as opções terapêuticas disponíveis no SUS consideradas adequadas, incluindo a dieta cetogênica, sem benefícios significativos. Quanto aos medicamentos Gabapentina, Lamotrigina, Vigabatrina e Topiramato, seguem os motivos pela exclusão:

- Lamotrigina e Topiramato – já foram utilizados sem benefício ao Autor;
- Gabapentina – é indicada como adjuvante em epilepsia focal refratária, porém sem estudos que comprovem a eficácia em longo prazo. Na prática clínica é um medicamento pouco eficaz para o tratamento da epilepsia. O uso em crianças está relacionado à ocorrência de distúrbios comportamentais como agressividade e irritabilidade, principalmente em crianças com deficiência intelectual;
- Vigabatrina – é indicada principalmente para espasmos epiléticos relacionados a esclerose tuberosa e, assim como a Gabapentina, indicada como adjuvante em epilepsia focal refratária. A Vigabatrina pode agravar mioclônias e crises generalizadas primárias. Também pode estar associada a alterações comportamentais e apresenta um marcante efeito cumulativo em longo prazo em cerca de 40% dos pacientes de alteração progressiva e irreversível no campo visual.

Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G40 – Epilepsia e G80.0 – Paralisia cerebral quadriplágica espástica.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0758/2020, de 21 de outubro de 2020 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0836/2020, de 08 de dezembro de 2020 (Evento 11 PARECER1 Páginas 1/11 e Evento 25 PARECER1 Páginas 1/3).

## III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor em acompanhamento neuropediátrico por epilepsia refratária relacionada a encefalopatia crônica não progressiva, apresentando crises de múltiplas apresentações clínica. Na tentativa de controle do quadro epilético do Autor, já foram esgotadas todas as opções terapêuticas disponíveis no SUS consideradas adequadas, incluindo a dieta cetogênica, sem benefícios significativos. Foi participado pela médica assistente os motivos de exclusão dos medicamentos Gabapentina, Lamotrigina, Vigabatrina e Topiramato no plano terapêutico do Autor.

2. Isto posto, reitera-se a informação de que os medicamentos Clobazam (Urbanil®), Levetiracetam 250mg (Keppra®) e Divalproato de Sódio 333,00mg + Ácido Valpróico 145,0mg (Torval® CR 500) estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Salienta-se que o pleito Canabidiol 200mg/mL, possui indicação para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – epilepsia refratária, conforme consta em documento médico acostado (Evento 31\_LAUDO2\_Página 1).
4. Deste modo, segundo os documentos acostados, as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS para o quadro do Autor – Gabapentina, Lamotrigina, Vigabatrina e Topiramato, não são autorizadas no tratamento do Autor, segundo relatado pela médica assistente.
5. Ademais, renovam-se as informações prestadas nos PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0758/2020, de 21 de outubro de 2020 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0836/2020, de 08 de dezembro de 2020 (Evento 11\_PARECER1\_Páginas 1/11 e Evento 25\_PARECER1\_Páginas 1/3).

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.

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

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047

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

