



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0506/2021

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2021.

Processo nº 5031344-07.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[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 à substância **Canabidiol 6000mg/60mL** (HealthMeds).

I – RELATÓRIO

1. Em Evento 7_PARECER1_Páginas 1/8 encontra-se o PARECER TÉCNICO Nº 0386/2021 de 05 de maio de 2021, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete ao Autor e quanto ao fornecimento da substância pleiteada **Canabidiol 6000mg/60mL** (HealthMeds). Ainda no referido Parecer Técnico, este Núcleo **sugeriu que a médica assistente avaliasse a possibilidade de utilização dos medicamentos Vigabatrina e Carbamazepina (ainda não utilizados), preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento do Autor ou, em novo laudo, esclarecesse os motivos específicos das suas contraindicações.**

2. Após a emissão do Parecer supramencionado, foi acostado aos autos, novo documento médico do Instituto Fernandes Figueira – IFF, emitido pela médica [REDACTED] em 18 de maio de 2021, informando que o Autor iniciou aos três meses com quadro de **crise convulsiva de difícil controle**, evoluindo com **encefalopatia epiléptica**, e por conseguinte comprometimento neuropsicomotor e comportamento **autista**. Apresenta crises diárias, do tipo tônicas dos membros e disperceptivas. Já utilizou Fenitoína, Topiramato, Ácido Valpróico e Lamotrigina em doses otimizadas, sem resposta adequada. Fez uso de Carbamazepina com sonolência excessiva e sem resposta clínica. Foi participado que o Autor não preenche critérios para uso de Vigabatrina, tendo em vista que o mesmo não apresenta eletroencefalograma com hipsarrimia e nem possui crises epiléticas do tipo espasmo. Atualmente está em tratamento com Levetiracetam 6,0mL de 12/12 horas, Etossuximida (Etoxin®) 10mL de 12/12 horas, Diazepam 5mg 02 comprimidos a noite e Lacosamida 50mg (Vimpat®) 02 comprimidos de 12/12 horas, sem controle das crises. Em face do quadro apresentado para o Autor, a médica assistente indica a associação de **Canabidiol 6000mg/60mL** (HealthMeds)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

na dose de 10mg/kg/dia (01mL de 12/12 horas). Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.8 – Outras epilepsias e F84.0 – Autismo infantil.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO N° 0386/2021 de 05 de maio de 2021 (Evento 7_PARECER1_Páginas 1/8).

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com quadro de **crise convulsiva de difícil controle**, evoluindo com **encefalopatia epiléptica** e comportamento **autista**, já tendo feito uso de Fenobarbital, Fenitoína, Topiramato, Ácido Valpróico e Lamotrigina em doses otimizadas, sem resposta adequada. Atualmente está em uso Levetiracetam 6,0mL de 12/12 horas, Etossuximida (Etoxin[®]) 10mL de 12/12 horas, Diazepam 5mg 02 comprimidos a noite e Lacosamida 50mg (Vimpat[®]) 02 comprimidos de 12/12 horas, sem controle das crises. Fez uso de Carbamazepina com sonolência excessiva e sem resposta clínica. Foi participado que o Autor não preenche critérios para uso de Vigabatrina, tendo em vista que o mesmo não apresenta eletroencefalograma com hipsarrimia e nem possui crises epiléticas do tipo espasmo. Em face do quadro apresentado pelo o Autor, a médica assistente indica a associação de **Canabidiol 6000mg/60mL (HealthMeds) na dose de 10mg/kg/dia (01mL de 12/12 horas)**.
2. Ressalta-se que no teor conclusivo do PARECER TÉCNICO N° 0386/2021 de 05 de maio de 2021 (Evento 7_PARECER1_Páginas 1/8), este Núcleo apresentou os medicamentos disponibilizados através do SUS para o quadro clínico apresentado pelo Autor e, foi observado que, dentre os medicamentos ofertados, não havia menção quanto ao uso de Vigabatrina e Carbamazepina.
3. Desse modo, **foi sugerido que a médica assistente que avaliasse a possibilidade de utilização de Vigabatrina e Carbamazepina (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento do Autor ou, em novo laudo, esclarecesse os motivos específicos das suas contraindicações.**
4. Assim, em atendimento ao proposto no PARECER TÉCNICO N° 0386/2021 de 05 de maio de 2021 (Evento 7_PARECER1_Páginas 1/8), a médica assistente, em novo laudo, mencionou que o Autor "(...) **fez uso de Carbamazepina com sonolência excessiva e sem resposta clínica (...)**." e "(...) **não preenche critérios para uso de Vigabatrina, tendo em vista que o mesmo não apresenta eletroencefalograma com hipsarrimia e nem possui crises epiléticas do tipo espasmo (...)**."



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. À vista disso, reiteram-se as demais informações prestadas no PARECER TÉCNICO Nº 0386/2021 de 05 de maio de 2021 (Evento 7_PARECER1_Páginas 1/8) e resgata-se que substância **Canabidiol 6000mg/60mL** (HealthMeds) **apresenta indicação** para o tratamento do quadro clínico do Autor – **crise convulsiva de difícil controle** refratária ao tratamento habitual.

É o parecer.

Ao 2º 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
ID:5083037-6



MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02