



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0599/2021**

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2021.

Processo nº 5030354-16.2021.4.02.5101,  
ajuizado por   
representada 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 associação de substâncias **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Em Evento 11\_PARECER1\_Páginas 1/8 encontra-se o PARECER TÉCNICO Nº 0384/2021 de 05 de maio de 2021, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete ao Autor, e quanto à indicação e disonibilização da associação de substâncias **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg**.

2. Ainda no referido Parecer Técnico, este Núcleo informou sobre o tratamento da **epilepsia** padronizado no SUS, de acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**, e apontou que de acordo com os documentos médicos analisados, em relação aos medicamentos padronizados, não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.

3. Neste sentido, após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado ao Processo, novo documento médico da Clínica de Neurologia e Desenvolvimento Infantil de Ipanema – CLINIP (Evento 17\_ANEXO2\_Página 1), emitido em 02 de junho de 2021, pela médica  informando que o Autor, 4 anos, portador de síndrome genética – **trisomia do 21 (síndrome de Down)**, tendo evoluído com **epilepsia refratária** e **síndrome de West**. Já efetuou tratamento com **Vigabatrina, Nitrazepam e Ácido Valproico**. Após o desmame de **Vigabatrina**, voltou a ter espasmos refratários e crises tônicas e de ausência atípica. Fez uso de diversos medicamentos indicados para tais crises: **Divalproato de Sódio, Topiramato, Clobazam (Frisium®), Lamotrigina e Levetiracetam sem controle e com efeitos colaterais importantes tais como sangramentos, irritabilidade e hipotireoidismo subclínico**. Atualmente apresenta 4 – 10 crises tônicas ao dia, com frequentes lesões na cabeça e indicação de uso de capacete para evitar traumatismo craniano. Devido à refratariedade das crises tônicas generalizadas aos medicamentos tradicionais, está indicado o uso do **Canabidiol 0% THC 100mg/mL (HealthMeds)**, para controle de crises. O paciente atualmente segue em risco aumentado em relação à população



geral de morte súbita em **epilepsia** devido às crises generalizadas, frequentes, sem controle adequado.

## II – ANÁLISE

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

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO Nº 0384/2021 de 05 de maio de 2021 (Evento 11\_PARECER1\_Páginas 1/8).

## III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com **trisomia do 21 (síndrome de Down)**, tendo evoluído com **epilepsia refratária** e **síndrome de West**, inicialmente controlada com uso de Vigabatrina, Nitrazepam e Ácido Valpróico. Fez uso de diversos medicamentos para controle das crises – Divalproato de Sódio, Topiramato, Clobazam (Frisium®), Lamotrigina e Levetiracetam sem controle e com efeitos colaterais importantes tais como sangramentos, irritabilidade e hipotireoidismo subclínico. O Autor atualmente segue em risco aumentado em relação à população geral de morte súbita em **epilepsia** devido às crises generalizadas, frequentes, sem controle adequado.

2. Inicialmente, no PARECER TÉCNICO Nº 0384/2021 de 05 de maio de 2021 (Evento 11\_PARECER1\_Páginas 1/8), este Núcleo informou que mesmo o Autor tendo feito uso de Vigabatrina, Nitrazepam, Ácido Valpróico, Topiramato, Divalproato de Sódio, Lamotrigina e Clobazam, ainda não haviam sido esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, assim, foi sugerido que a médica assistente avaliasse o uso das terapias padronizadas no tratamento do Autor.

3. Nessa perspectiva, novo documento médico foi acostado aos autos, informando que o Autor já fez uso de: Vigabatrina, Nitrazepam e Ácido Valpróico, Divalproato de Sódio, Topiramato, Clobazam (Frisium®), Lamotrigina e Levetiracetam sem controle e com efeitos colaterais importantes.

4. Isso posto, em relação aos medicamentos disponibilizados através do SUS, previamente listados no item 13 da Conclusão do Parecer Técnico supramencionado, cumpre-se informa que a Gabapentina, está contraindicada para a faixa etária do Autor. Entretanto, permanecem ausentes as informações sobre o uso ou contraindicação de Carbamazepina, Fenitoína ou Fenobarbital.

5. Neste momento, faz-se importante ressaltar que à inicial (Evento 1\_INIC1\_Página 17) foi pleiteada a associação de substâncias **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg**. Entretanto, observa-se que há, no documento médico **mais recente** acostado ao Processo, **prescrição de substância diferente da** pleiteada à inicial – Canabidiol 0% THC 100mg/mL (HealthMeds) (Evento 17\_ANEXO2\_Página 1).

6. Desse modo, para que este Núcleo possa emitir Parecer Técnico Complementar, **deve ser esclarecida qual substância a Suplicante deverá fazer uso**, bem como, em novo documento médico devem constar informações sobre o uso ou contraindicação dos medicamentos Carbamazepina, Fenitoína ou Fenobarbital.

7. Caso a terapêutica tenha sido alterada e, porventura, o pleito advocatício, que sejam explicitadas tais inclusões e/ou exclusões.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Ademais, reiteram-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO N° 0384/2021 de 05 de maio de 2021 (Evento 11\_PARECER1\_Páginas 1/8) à associação de substâncias **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg**.

**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  
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