



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0603/2021

Rio de Janeiro, 30 de junho de 2021.

Processo nº 5050511-10.2021.4.02.5101

ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]

[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 6000mg/30mL** (Promediol®).

I – RELATÓRIO

1. Em Evento 6_PARECER1_Páginas 1/7 encontra-se o PARECER TÉCNICO Nº 0528/2021 de 08 de junho de 2021, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete à Autora, e quanto à indicação e disponibilização da associação da substância **Canabidiol 6000mg/30mL** (Promediol®).

2. Ainda no referido Parecer Técnico, este Núcleo prestou informações sobre o tratamento da **epilepsia** no âmbito do SUS, e apontou que de acordo com os documentos médicos analisados, em relação aos medicamentos disponibilizados no Componente Especializado e na Atenção Básica, 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 (Evento 21_ANEXO2_Página 1), emitido em 18 de junho de 2021, em impresso próprio, pela médica [REDACTED] ([REDACTED]), informando que a Autora tem história de prejuízo visual, perdas motoras associadas a **crises convulsivas** e perda de habilidades cognitivas de forma progressiva desde os 06 anos de idade. A doença tem progressão rápida e grave e a investigação foi prontamente iniciada. Ressonância magnética evidenciou atrofia cortical e cerebral difusas, eletroencefalograma com alterações compatíveis com disfunção elétrica difusa corroborando com **crises convulsivas refratárias**. Com todos estes achados e, após teste genético e biópsia de pele, foi definida sua condição como **lipofuscinose ceróide neuronal tipo 5**. Esta condição é geneticamente determinada e leva ao acúmulo de uma glicoproteína chamada lipofiscina que ocasiona deterioração dos neurônios e morte celular, determinando os sintomas.

4. Hoje a adolescente, cadeirante, encontra-se totalmente dependente de terceiros para o autocuidado. Tem redução da acuidade visual, perda da fala, emitindo apenas sons, perda de controle de eliminações fisiológicas fazendo uso de fraldas geriátricas, e passou por cirurgia para colocação de gastrostomia pela incoordenação motora para alimentar-se, passando a receber dieta por meio deste recurso. Hoje necessita de suporte multiprofissional em sistema home care, com suporte de equipamentos como cama hospitalar, monitor de oximetria, batimentos cardíacos, permanência de técnicos de enfermagem 24 horas e suporte com plantão



de pediatria e ambulância disponível 24 horas por dia. Além destes, conta com suporte de pediatra, neurologia infantil, cirurgia pediátrica, fonoaudiologia, nutrição e fisioterapia.

5. A médica assistente participa que a lipofuscinose cursa com **crises convulsivas refratárias**, tipo mioclonias e tipo tônico-clônica generalizadas, além de movimentos involuntários incapacitantes chamados distonias. Os movimentos involuntários estão presentes praticamente 24 horas por dia, fazendo pausa na maior parte das vezes no período do sono. Os movimentos muitas vezes ficam concentrados na face, o que impossibilita a respiração gerando edema de língua e colocando a vida e risco imediato. Foi informado que **a Autora encontra-se internada** no Hospital Rios D'or, no centro de terapia intensiva por esta razão.

6. Faz uso dos seguintes medicamentos para controle das crises convulsivas: Lamotrigina 100mg pela manhã e pela noite, Clobazam 10mg 04 vezes ao dia, Levetiracetam 1000mg pela manhã e pela noite, Biperideno 3mg 04 vezes ao dia, Triexifenidil 2mg 02 comprimidos 04 vezes ao dia, Clonazepam 2mg 04 vezes ao dia, Gabapentina 600mg 03 vezes ao dia – todos com resposta parcial.

7. Já fez uso de Fenitoína, Topiramato e Fenobarbital sem resposta clínica efetiva. A Carbamazepina não é usada em crises mioclônicas, estando associada com piora desse tipo de crise e a Vigabatrina também não é usada nesta condição, sendo reservada quase exclusivamente para síndrome de West. Com o uso de Ácido Valpróico, apresentou piora do quadro. Neste contexto, a médica assistente informa que o **Canabidiol** passa a ser uma opção terapêutica importante na busca pelo controle destas longas e penosas crises, possibilitando melhora na qualidade de vida. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E75.4 – Lipofuscinose neuronal ceróide**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO N° 0528/2021 de 08 de junho de 2021 (Evento 6 PARECER1 Páginas 1/7).

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com **lipofuscinose ceróide neuronal tipo 5**, cursando com **crises convulsivas refratárias**. Foi participado que a Autora faz uso dos seguintes medicamentos para controle das **crises convulsivas**: Lamotrigina 100mg pela manhã e pela noite, Clobazam 10mg 04 vezes ao dia, Levetiracetam 1000mg pela manhã e pela noite, Biperideno 3mg 04 vezes ao dia, Triexifenidil 2mg 02 comprimidos 04 vezes ao dia, Clonazepam 2mg 04 vezes ao dia, Gabapentina 600mg 03 vezes ao dia – todos com resposta parcial. Já fez uso de Fenitoína, Topiramato e Fenobarbital sem resposta clínica efetiva. A Carbamazepina não é usada em crises mioclônicas, estando associada com piora desse tipo de crise e a Vigabatrina também não é usada nesta condição, sendo reservada quase exclusivamente para síndrome de West. Com o uso de Ácido Valpróico, apresentou piora do quadro. Neste contexto, a médica assistente informa que o **Canabidiol** passa a ser uma opção terapêutica importante na busca pelo controle destas longas e penosas crises, possibilitando melhora na qualidade de vida.

2. Inicialmente, no PARECER TÉCNICO N° 0528/2021 de 08 de junho de 2021 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1/7), este Núcleo informou que mesmo a Autora tendo feito uso de Lamotrigina 100mg, Clobazam 10mg, Fenobarbital 200mg, Levetiracetam 500mg,



Fenitoína 100mg – com resposta parcial e, Topiramato, Diazepam, Ácido Valpróico (com piora do quadro), ainda não haviam sido esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.

3. Isso posto, em relação aos medicamentos disponibilizados através do SUS, previamente listados no item 13 da Conclusão do Parecer Técnico supramencionado, foi solicitado à médica assistente que avaliasse a possibilidade do uso e/ou contraindicação dos medicamentos Gabapentina, Vigabatrina e Carbamazepina.

4. Nessa perspectiva, novo documento médico foi acostado aos autos, informando que a Autora está em uso de: Lamotrigina, Clobazam, Levetiracetam, Biperideno, Triexifenidil, Clonazepam e Gabapentina com resposta parcial. Já tendo feito uso de Fenitoína, Topiramato e Fenobarbital sem resposta clínica efetiva. Sem indicação para Carbamazepina e Vigabatrina e com piora do quando usando Ácido Valpróico.

5. Desse modo, tendo sido esgotadas todas as possibilidades terapêuticas ofertadas pelo SUS, informa-se que o pleito – **Canabidiol 6000mg/30mL** (Promediol[®]), pode ser utilizado no tratamento das **crises convulsivas refratárias** apresentadas pela Autora.

6. Ademais, reiteram-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO N° 0528/2021 de 08 de junho de 2021 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1/7) quanto a substância **Canabidiol 6000mg/30mL** (Promediol[®]).

É o parecer.

Ao 10º 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