



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0652/2021

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2021.

Processo nº 5006115-94.2021.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. Acostado no Evento 10_PARECER1_Página 1/6, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0542/2021, emitido em 11 de junho de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – **epilepsia e síndrome de West** e quanto à indicação e à disponibilização da substância **Canabidiol 200mg/mL**.

2. Foi acostado ao Processo, novo documento médico do Hospital Municipal Getúlio Vargas, emitido pela médica [REDACTED] em 17 de junho de 2021 (Evento 19_ANEXO2_Páginas: 1/2), informando que a Autora, 6 anos, com quadro de **epilepsia de difícil controle – síndrome de West** e quadro de síndrome hipotônica congênita. Já realizado painel genético para epilepsias geneticamente determinadas, que foi negativo. Sofreu asfixia ao nascimento e tem ressonância magnética de crânio compatível com tal condição. Já fez uso de Fenobarbital, Fenitoína, Oxcarbazepina, Carbamazepina, Lamotrigina, Valproato de Sódio, Topiramato, Lacosamida, Vigabatrina, Levetiracetam, Nitrazepan e Clobazan, todos em dose plena, sem nenhuma melhora das crises. Apresenta cerca de 15 crises diárias, atônico astáticas e espasmos em extensão.

3. Ainda no documento médico, foi participado que a Gabapentina tem o mesmo espectro de ação da Oxcarbazepina e Carbamazepina, que já foram utilizadas pela Autora, por este motivo e além de não apresentar indicação para a **síndrome de West**, a médica assistente optou por não incluí-la no plano terapêutico da Réquerente.

4. A Autora já esteve internada em 03 episódios e, a cada internação, sua condição de atraso motor se agrava ainda mais. Tem gastroenteria e infecções do trato urinário recorrentes. É dependente de sua responsável para todas as atividades diárias. Desse modo, a médica assistente indica o **Canabidiol**, na dose de 2,5mg/kg/dia, inicialmente em uma tomada, na qual usará apenas 1 frasco por mês. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas**.

1



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0542/2021, emitido em 11 de junho de 2021 (Evento 10_PARECER1_Página 1/6).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0542/2021, emitido em 11 de junho de 2021 (Evento 10_PARECER1_Página 1/6), que não havia relatos de uso da Gabapentina, ofertada pelo SUS.
2. Segundo novo documento médico (Evento 19_ANEXO2_Páginas 1/2), trata-se de Autora, com quadro de **epilepsia de difícil controle – síndrome de West** e quadro de síndrome hipotônica congênita, já tendo realizado tratamento prévio com Fenobarbital, Fenitoína, Oxcarbazepina, Carbamazepina, Lamotrigina, Valproato de Sódio, Topiramato, Lacosamida, Vigabatrina, Levetiracetam, Nitrazepan e Clobazam, todos em dose plena, sem nenhuma melhora das crises. Foi participado que a Gabapentina tem o mesmo espectro de ação da Oxcarbazepina e Carbamazepina, que já foram utilizadas pela Autora, por este motivo e além de não apresentar indicação para a **síndrome de West**, a médica assistente optou por não incluí-la no plano terapêutico da Requerente.
3. Desse modo, de acordo com o relato da médica assistente, foram esgotadas todas as possibilidades terapêuticas com os medicamentos padronizados pelo SUS.
4. Cabe atualizar que recentemente a **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)** avaliou o uso do Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos**, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS¹.
5. A Conitec avaliou o produto Canabidiol dos laboratórios Prati-Donaduzzi e Nanature, **registrados no Brasil como produto derivado de cannabis e não como medicamento**.
6. Ademais, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0542/2021, emitido em 11 de junho de 2021 (Evento 10_PARECER1_Página 1/6) quanto a substância **Canabidiol 200mg/mL**.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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
ID. 5083037-6

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

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório de Recomendação. Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf. Acesso em 05 jul. 2021