



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0915/2021

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2021.

Processo nº 5000594-04.2021.4.02.5107,
ajuizado por [REDACTED], neste ato
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 3000mg/mL** (Revivid CBD Hemp) e quanto aos medicamentos **Topiramato 100mg, Lamotrigina 100mg, Fenobarbital 100mg, Clonazepam (Rivotril®) e Clobazam 10mg (Frizium®)**.

I – RELATÓRIO

1. Observa-se que para a presente ação foram emitidos o PARECER TÉCNICO Nº 0190/2021 em 12 de março de 2021 (Evento 11_PARECER1_Páginas 1/6) e o PARECER TÉCNICO Nº 0524/2021 em 08 de junho de 2021 (Evento 38_PARECER1_Páginas 1/5), no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete à Autora e quanto à indicação e a disponibilização substância pleiteada **Canabidiol 3000mg/mL** (Revivid CBD Hemp) e dos medicamentos **Topiramato 100mg, Lamotrigina 100mg, Fenobarbital 100mg, Clonazepam (Rivotril®) e Clobazam 10mg (Frizium®)**.
2. Após a emissão dos Pareceres Técnicos supramencionados, foi acostado novo documento médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Evento 76_ANEXO2_Página 1), emitido em 31 de agosto de 2021, pela médica [REDACTED] informando que a Autora apresenta quadro de **epilepsia refratária** com crises diárias e quedas frequentes com vários traumas relacionados as crises, sendo de fundamental importância o uso contínuo dos medicamentos prescritos.
3. Realizou implante de estimulador de nervo vago e encontra-se em uso de diversos medicamentos antiepilépticos disponíveis no Brasil como: **Topiramato 300mg/dia, Lamotrigina 250mg/dia, Fenobarbital 150mg/dia, Clonazepam 36 gotas/dia e Clobazam (Frizium®) 10mg/dia**. Vale ressaltar que a Autora já tentou outras opções terapêuticas fornecidas pelo SUS como Levetiracetam, Ácido Valpróico, Carbamazepina e Fenitoína.
4. Após o início do tratamento com o composto **Canabidiol 3000mg/30mL** (Revivid CBD Hemp) na posologia de 2,5mL de 12/12 horas, apresentou redução significativa de suas crises. Foi participado pela médica assistente que essa condição clínica tem prognóstico muito reservado no ponto de vista cognitivo. Portanto, a Autora deverá manter o tratamento por tempo indeterminado, sob risco de novo descontrole das descargas epiléticas, podendo não responder a nova tentativa de tratamento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.0 – Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO Nº 0190/2021 emitido em 12 de março de 2021 (Evento 11_PARECER1_Páginas 1/6) e no PARECER TÉCNICO Nº 0524/2021 emitido em 08 de junho de 2021 (Evento 38_PARECER1_Páginas 1/5).

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com quadro de **epilepsia refratária** com crises diárias e quedas frequentes com vários traumas relacionados as crises, sendo de fundamental importância o uso contínuo dos medicamentos prescritos. Apresenta solicitação de tratamento com **Canabidiol 3000mg/mL** (Revivid CBD Hemp), **Topiramato 100mg**, **Lamotrigina 100mg**, **Fenobarbital 100mg**, **Clonazepam** (Rivotril[®]) e **Clobazam 10mg** (Frizium[®]).
2. De acordo com teor conclusivo do PARECER TÉCNICO Nº 0524/2021 emitido em 08 de junho de 2021 (Evento 38_PARECER1_Páginas 1/5), este Núcleo informou que o SUS disponibiliza medicamentos para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora por meio do CEAR – Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) e através do Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
3. Ainda no referido Parecer, foi apontado que nos documentos médicos acostados aos autos, **não havia menção de uso e/ou contra-indicação** dos medicamentos Gabapentina, Vigabatrina, Levetiracetam, Ácido Valpróico, Carbamazepina e Fenitoína.
4. A vista disso, em novo documento médico enviado para análise deste Núcleo, foi informado que a Autora “(...) já tentou outras opções terapêuticas fornecidas pelo SUS como Levetiracetam, Ácido Valpróico, Carbamazepina e Fenitoína” (Evento 76_ANEXO2_Página 1).
5. Deste modo, a Autora utilizou medicamentos que estão preconizados no PCDT da epilepsia, aprovado pela Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018.
6. Quanto a indicação de uso do Canabidiol, resgata-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de canabidiol com indicação para epilepsia.
7. Por fim, reiteram-se as demais informações prestadas no parecer anterior.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, 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

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



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