



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1041/2021

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2021.

Processo nº 5104507-20.2021.4.02.5101,
ajuizado por [redacted]
[redacted] representado por [redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nitrazepam** e quanto ao produto **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL** (Nabix[®] 10.000).

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 8_PARECER1_Páginas 1 a 7, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0965/2021 emitido em 30 de setembro de 2021 por este Núcleo, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete ao Autor – **epilepsia, síndrome de West e síndrome de Lennox– Gastaut** e quanto à indicação e à disponibilização dos pleitos **Nitrazepam** e **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL** (Nabix[®] 10.000).
2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado aos autos, novo documento médico da Medical Assim (Evento 11 ANEXO2 Página 1), emitido no dia 14 de outubro de 2021 pelo neurologista [redacted] informando que o Autor apresenta **síndrome de West**, em uso contínuo de Topiramato 100mg – 02 vezes ao dia, Vigabatrina 500mg (Sabril[®]) – 02 vezes ao dia, Valproato de Sódio (Depakene[®]) – 04 comprimidos ao dia, **Nitrazepam 5mg** – 1 e ½ comprimido ao dia e **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL** (Nabix[®] 10.000) – 2mL 2 vezes ao dia.
3. O médico assistente ressalta que nenhum medicamento acima citado pode ser substituído, pois trata-se de síndrome rara com **epilepsia de difícil controle**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0965/2021 de 30 de setembro de 2021 (Evento 8_PARECER1_Páginas 1 a 7).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre-se resgatar, que no teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0965/2021 de 30 de setembro de 2021 (Evento 8_PARECER1_Páginas 1 a 7), este Núcleo apresentou o **tratamento da epilepsia** preconizado



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pelo Ministério da Saúde através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia¹, bem como elencou os medicamentos dispensados no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2018).

2. Em continuidade, foi recomendad^o ao médico assistente que avaliasse a possibilidade do Autor utilizar os medicamentos disponibilizados pelo SUS em substituição.

3. Desse modo, em novo laudo, o médico assistente informou que o Autor faz uso de Topiramato, Vigabatrina, Valproato de Sódio, **Nitrazepam 5mg** e **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL** (Nabix[®] 10.000), sem possibilidades de substituição por tratar-se de síndrome rara com epilepsia de difícil controle.

4. À vista disso, cumpre salientar que os medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da epilepsia não configuram alternativa terapêutica ao pleito não padronizado Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL (Nabix[®] 10.000), entretanto, são as terapias atualmente existentes no SUS.

5. Por fim, reitera-se que no âmbito do SUS, o **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL** (Nabix[®] 10.000) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 5º 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 DURAQ

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de Novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 19 out. 2021