



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0346/2022**

Rio de Janeiro, 27 de abril de 2022.

Processo nº 5003231-40.2021.4.02.5102,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Lamotrigina 100mg** e **Clobazam 10mg** e quanto ao produto **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado ao Evento 44\_PARECER1\_Páginas 1/7, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0045/2022, emitido em 31 de janeiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora e quanto à indicação e disponibilização pelo SUS, dos pleiteados **Lamotrigina 100mg**, **Clobazam 10mg** e **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole®). Além disso, foi sugerido que a médica assistente que avaliasse a possibilidade de utilização dos demais medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora ou, em novo laudo, esclarecesse os motivos específicos de suas contraindicações.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foram acostados aos autos, documentos médicos do Instituto Fernandes Figueira e do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Evento 58\_ANEXO2\_Páginas 1 e 4), emitidos em 09 de fevereiro de 2022 e 23 de fevereiro de 2022, pelas médicas [REDACTED]

[REDACTED] informando que a Autora, 14 anos, foi recentemente diagnosticada com **esclerose múltipla**. Também foi participado que a Autora já efetuou tratamento com **Fenobarbital**, **Ácido Valpróico**, **Topiramato**, **Vigabatrina**, **Levetiracetam** e **Oxcarbazepina**. Atualmente está em uso de **Lamotrigina 200mg** de 12/12 horas, **Clobazam 20mg** ao dia e **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole®) 1mL de 12/12 horas. De acordo com a médica assistente, a Autora *não tem indicação* para tratamento com **Carbamazepina**, **Gabapentina** e **Fenitoína**.

3. De acordo com as médicas assistentes, a Autora apresentou melhora significativa na frequência das crises, chegando a ficar até 03 meses sem crise, após início do tratamento com **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole®).

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO**

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0045/2022, emitido em 31 de janeiro de 2022 (Evento 44\_PARECER1\_Páginas 1/7).



## DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0045/2022, emitido em 31 de janeiro de 2022 (Evento 44\_PARECER1\_Páginas 1/7).

2. A **esclerose múltipla (EM)** é uma doença autoimune que acomete o sistema nervoso central (SNC), mais especificamente a substância branca, causando desmielinização e inflamação. Afeta usualmente adultos na faixa de 18-55 anos de idade, mas casos fora destes limites têm ocorrido. Há quatro formas de evolução clínica: remitente-recorrente (EM-RR), primariamente progressiva (EM-PP), primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EM-SP). As formas EM-PP e EM-PP com surto perfazem 10%-15% de todos os casos. O quadro clínico se manifesta, na maior parte das vezes, por surtos ou ataques agudos, podendo entrar em remissão de forma espontânea ou com o uso de corticosteroides (pulsoterapia). Os sintomas mais comuns são neurite óptica, parestesia ou parestesia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfinterianas e disfunções cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação. Recomenda-se atentar para os sintomas cognitivos como manifestação de surto da doença, que atualmente vem ganhando relevância neste sentido. O diagnóstico é baseado nos Critérios de McDonald revisados, sendo o diagnóstico diferencial bastante amplo e complexo. Estes critérios são os adotados pela comunidade científica mundial para o diagnóstico de esclerose múltipla. O tratamento é preconizado apenas para as formas EM-RR e EM-SP, pois não há evidência de benefício para as demais<sup>1</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. A Autora apresenta **epilepsia de difícil controle** e **esclerose múltipla** recém diagnosticada, possui solicitação médica para tratamento com **Lamotrigina, Clobazam e Canabidiol 6000mg/60mL**.

2. Inicialmente, no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0045/2022, emitido em 31 de janeiro de 2022 (Evento 44\_PARECER1\_Páginas 1/7), este Núcleo informou que mesmo a Autora já tendo feito uso de Fenobarbital, Ácido Valpróico, Topiramato, Vigabatrina e Oxcarbazepina, não havia relatos de uso ou contraindicação de outros medicamentos ofertados pelo SUS, assim, foi sugerido que a médica assistente avaliasse o uso das terapias padronizadas no tratamento da Autora.

3. Nessa perspectiva, novos documentos médicos acostados aos autos (Evento 58\_ANEXO2\_Páginas 1 e 4) participaram que a Autora já efetuou tratamento com Fenobarbital, Ácido Valpróico, Topiramato, Vigabatrina, Levetiracetam e Oxcarbazepina. E não tem indicação para tratamento com Carbamazepina, Gabapentina e Fenitoína. Atualmente está em uso de **Lamotrigina 200mg** de 12/12 horas, **Clobazam 20mg** ao dia e **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole<sup>®</sup>) 1mL de 12/12 horas.

4. Desse modo, este núcleo entende que foram apresentadas pela médica assistente as justificativas quanto à utilização dos medicamentos ofertados pelo SUS para o tratamento da **epilepsia**.

5. No tocante ao medicamento padronizado **Lamotrigina 100mg**, cumpre dizer que em nova consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 7, de 03 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Mltipla.pdf>>. Acesso em: 02 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento do referido medicamento.

6. Ademais, renovam-se as informações prestada no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0045/2022, emitido em 31 de janeiro de 2022 (Evento 44\_PARECER1\_Páginas 1/7).

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR**

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica

CRF/RJ: 21.047

ID. 5083037-6

**MARCELA MACHADO DURAÓ**

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02