



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0603/2022**

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2022.

Processo nº 5002340-64.2022.4.02.5108,  
ajuizado por   
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®), **Risperidona 1mg** e **Topiramato 100mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Apensando aos autos Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 5, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0507/2022, emitido em 03 de maio de 2022, no qual foi esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**microcefalia**), e quanto a disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®), **Risperidona 1mg** e **Topiramato 100mg**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia (Evento 17\_PET1, pág. 2), emitido em 21 de junho de 2022, pela médica   
 o Autor, 20 anos, é portador de **microcefalia congênita** com suas comorbidades: **crises convulsivas** de difícil controle terapêutico, atraso na aquisição das etapas de DPM, agitação e baixo rendimento intelectual. Faz uso contínuo de: **Oxcarbazepina 300mg**, **Risperidona 1mg** e **Topiramato 100mg**. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q02 - Microcefalia**, **F72 – Retardo mental grave** e **G0.4 - Encefalite, mielite e encefalomielite**.

**II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO**

1. Conforme ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0507/2022, emitido em 03 de maio de 2022 (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 5).

**DO QUADRO CLÍNICO**

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0507/2022, emitido em 03 de maio de 2022 (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 5), tem-se:

1. **Microcefalia** não é uma doença em si, mas um sinal de destruição ou déficit do crescimento cerebral, podendo ser classificada como primária (de origem genética, cromossômica ou ambiental, incluindo infecções) ou secundária, quando resultante de evento danoso que atingiu o



cérebro em crescimento, no fim da gestação ou no período peri e pós-natal. As sequelas da microcefalia vão depender de sua etiologia e da idade em que ocorreu o evento, sendo que, quanto mais precoce a afecção, mais graves serão as anomalias do sistema nervoso central (SNC). A **microcefalia congênita** pode cursar diversas alterações, sendo as mais frequentes a deficiência intelectual, paralisia cerebral, epilepsia, dificuldade de deglutição, anomalias dos sistemas visual e auditivo, além de distúrbio do comportamento (TDAH e autismo)<sup>1</sup>.

2. **Convulsão** é a contratura involuntária da musculatura, que provoca movimentos desordenados. Geralmente é acompanhada pela perda da consciência. As convulsões acontecem quando há a excitação da camada externa do cérebro. Causas: hemorragia; intoxicação por produtos químicos; falta de oxigenação no cérebro; efeitos colaterais provocados por medicamentos; doenças como epilepsia, tétano, meningite e tumores cerebrais<sup>2</sup>. Convulsões são as crises epilépticas com manifestações motoras. Uma crise epiléptica é um sinal de anormalidade na função do cérebro, representada por descargas elétricas anormais e excessivas de um grupo de neurônios que geram manifestações clínicas súbitas, tais como alteração ou perda da consciência, uma atividade motora anormal, distúrbios de comportamento, disfunção autonômica e sintomas sensoriais/sensitivos<sup>3</sup>.

3. **Retardo mental** é a parada do desenvolvimento ou desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. O retardo mental pode acompanhar um outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independentemente. No **retardo mental grave** a amplitude aproximada de QI entre 20 e 40 (em adultos, idade mental de 3 a menos de 6 anos). Provavelmente deve ocorrer a necessidade de assistência contínua<sup>4</sup>.

4. A **encefalomielite** é um distúrbio inflamatório do sistema nervoso central, tem como característica afetar a região da medula nervosa. É uma infecção do parênquima cerebral que se acompanha de alterações/difíceis cognitivos e muitas vezes de convulsões, e que pode acompanhar-se ou não de alterações do liquor. São inflamações agudas do cérebro, comumente causadas por uma infecção viral<sup>5</sup>. A **encefalite** é definida pela inflamação do parênquima cerebral com disfunção neurológica resultante que pode ser causada por infecção ou autoimunidade<sup>6</sup>.

<sup>1</sup>EICKMANN, S.E. et al. Síndrome da infecção congênita pelo vírus Zika. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n7/1678-4464-csp-32-07-e00047716.pdf>>. Acesso em: 24 jun. 2022.

<sup>2</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Convulsão. Disponível em: < <https://bvsvms.saude.gov.br/convulsao/>>. Acesso em: 24 jun. 2022.

<sup>3</sup>Brito AR, Vasconcelos MM, Almeida SSA. Convulsões. - Revista de Pediatria SOPERJ. 2017;17(supl 1)(1):56-62. Disponível em: <[http://revistadepediatriasoperj.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1036](http://revistadepediatriasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1036)>. Acesso em: 24 jun. 2022.

<sup>4</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o "stress" e transtornos somatoformes. Disponível em: <[https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f70\\_f79.htm](https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f70_f79.htm)>. Acesso em: 24 jun. 2022.

<sup>5</sup>ALMEIDA, G.J.S. et al. Aspectos Fisiológicos e Patológico de Encefalomielite e Mielites. Cadernos da Escola de Saúde, Curitiba, 03: 1-2, 2009. Disponível em: <<https://portaldeperiodicos.unibrasil.com.br/index.php/cadernossaude/article/view/2267/0?articlesBySameAuthorPage=2>>. Acesso em: 24 jun. 2022.

<sup>6</sup>COSTA, B.K; SATO, D.K. Encefalite viral: uma revisão prática sobre abordagem diagnóstica e tratamento. Artigos de revisão. J. Pediatr. (Rio J.) 96 (supl 1). Mar-Apr 2020. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/bVp9kwTQM7SbhRmLkGKCPQD/?lang=pt#>>. Acesso em: 24 jun. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Anexado aos Autos (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0507/2022, emitido em 03 de maio de 2022. Nos itens 2 e 3 do referido parecer, este Núcleo destacou que não foi mencionada nenhuma comorbidade relacionada à **microcefalia** que justifique o uso dos medicamentos pleiteados no plano terapêutico do Autor. Assim, sugeriu-se que o Autor seja reavaliado pelo médico assistente e apresente documento recente, datado, legível, que descreva sua atual situação clínica, bem como a presença de comorbidades.
2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 17\_PET1, pág. 2). No referido documento consta que o Autor “...*é portador de **microcefalia congênita** com suas comorbidades: **crises convulsivas** de difícil controle terapêutico, atraso na aquisição das etapas de DPM, agitação e baixo rendimento intelectual. Foi atribuída ainda ao Autor as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q02 - Microcefalia, F72 – Retardo mental grave e G0.4 - Encefalite, mielite e encefalomielite**”.*
3. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®) e **Topiramato 100mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **crises convulsivas**.
4. No que refere ao medicamento **Risperidona 1mg** permanece a ausência de elucidações sobre o quadro clínico completo do Autor, embora tal informação tenha sido claramente solicitada, conforme prévio PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0507/2022, emitido em 03 de maio de 2022 (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 5).
5. Por fim, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0507/2022, emitido em 03 de maio de 2022 (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 5).

**É o parecer.**

**A 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, 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

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**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