



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1263/2022

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2022.

Processo nº 5007316.87.2022.4.02.5117, ajuizado
por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Lacosamida 100mg** (Lacotem[®]) e **Clobazam 10mg** (Frisium[®]).

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 20, PARECER1, Págs. 1 a 5) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0965/2022, emitido 14 de setembro de 2022, no qual foi esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**epilepsia**), quanto a indicação e disponibilização dos medicamentos **Lacosamida 100mg** (Lacotem[®]) e **Clobazam 10mg** (Frisium[®]) no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo documento médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Evento 35, ANEXO2, Página 1), emitido em 25 de outubro de 2022, pela médica relatando que a Autora, 16 anos, acompanhada no Centro de Epilepsia do referido hospital, apresenta **epilepsia** focal refratária secundária a malformação do SNC (displasia cortical transverso). Também em acompanhamento com a psiquiatria com diagnóstico de ansiedade. Já fez uso de diversos esquemas terapêuticos como Oxcarbazepina, Fenobarbital, Ácido Valproico, levetiracetam e Lamotrigina, sem controle adequado das crises ou efeitos colaterais não toleráveis. Atualmente em uso de **Lacosamida 100mg** de 12/12 horas, **Clobazam 10mg** (Frisium[®]) de 12/12 horas, Topiramato 100mg de 12/12 horas e Escitalopram 15mg/dia. Apenas com esse esquema medicamentoso permitiu o controle das crises, a mudança de esquema pode levar o risco do retorno das crises com risco de vida a paciente. Foi informada 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 PLEITO

1. Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0965/2022, emitido 14 de setembro de 2022 (Evento 20, PARECER1, Páginas 1 a 5).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0965/2022, emitido 14 de setembro de 2022 (Evento 20, PARECER1, Páginas 1 a 5), tem-se:



2. O termo **ansiedade** tem várias definições nos dicionários não técnicos: aflição, angústia, perturbação do espírito causada pela incerteza, relação com qualquer contexto de perigo, etc. Levando-se em conta o aspecto técnico, devemos entender ansiedade como um fenômeno que ora nos beneficia ora nos prejudica, dependendo das circunstâncias ou intensidade, podendo tornar-se patológica, isto é, prejudicial ao nosso funcionamento psíquico (mental) e somático (corporal). A ansiedade estimula o indivíduo a entrar em ação, porém, em excesso, faz exatamente o contrário, impedindo reações. Os transtornos de ansiedade são doenças relacionadas ao funcionamento do corpo e às experiências de vida. Pode-se sentir ansioso a maior parte do tempo sem nenhuma razão aparente; pode-se ter ansiedade às vezes, mas tão intensamente que a pessoa se sentirá imobilizada. A sensação de ansiedade pode ser tão desconfortável que, para evitá-la, as pessoas deixam de fazer coisas simples (como usar o elevador) por causa do desconforto que sentem¹.

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 20, PARECER1, Páginas 1 a 5), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0965/2022, emitido 14 de setembro de 2022.

2. Reitera-se que os medicamentos **Lacosamida 100mg** (Lacotem®) e **Clobazam 10mg** (Frisium®) **estão indicados** para o tratamento quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documento médico.

3. Ademais, em resposta à intimação incluída para o NATJUS no Evento 31, informa-se que foi relatado, em novo documento (Evento 35, ANEXO2, Página 1), que a Autora “... Já fez uso de diversos esquemas terapêuticos como Oxcarbazepina, Fenobarbital, Ácido Valproico, levetiracetam e Lamotrigina, sem controle adequado das crises ou efeitos colaterais não toleráveis. Atualmente em uso de **Lacosamida 100mg** de 12/12 horas, **Clobazam 10mg** (Frisium®) de 12/12 horas, Topirmato 100mg de 12/12 horas e Escitalopram 15mg/dia. Apenas com esse esquema medicamentoso permitiu o controle das crises, a mudança de esquema pode levar o risco do retorno das crises com risco de vida a paciente”.

4. Assim, informa-se que, quanto a possibilidade de uso dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da Epilepsia, a **médica assistente não autorizou** a substituição dos medicamentos pleiteados pelas alternativas disponíveis no SUS.

5. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0965/2022, emitido 14 de setembro de 2022 (Evento 20, PARECER1, Páginas 1 a 5).

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Ansiedade. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/ansiedade/>>. Acesso em: 08 nov. 2022.