



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0273/2023**

Rio de Janeiro, 07 de março de 2023.

Processo nº 5008492-49.2022.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Óleo Full Spectrum rico em Canabidiol (CBD) 50mg/mL**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Apensado aos autos processuais (Evento 8, PARECER1, Páginas 1 a 6), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1407/2022, emitido em 14 de dezembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**epilepsia tônica-clônica generalizada**) e quanto à disponibilização do produto **Óleo Full Spectrum rico em Canabidiol (CBD) 50mg/mL**, no âmbito do SUS e as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o tratamento da Epilepsia.
2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo novo laudo médico em impresso da Clínica Charles Cury Neurologia de Crianças e Adultos (Evento 23, ANEXO2, Página 1 e Evento 23, ANEXO3, Página 1), emitido em 23 de janeiro de 2023, pelo médico .
3. Narra o documento que o Autor é portador de **epilepsia refratária de difícil controle**, apresentando alteração em exame de imagem, o que sugere lesão vascular isquêmica envolta por gliose, promovendo quadro de disfunção de ordem intelectual, alteração comportamental e crises convulsivas recorrentes de difícil controle. O Requerente fez tratamento prévio com fármacos antiepilépticos de forma isolada e associada, tendo utilizado Oxcarbazepina (Trileptal®), Valproato de Sódio (Depakene®), Fenobarbital (Gardenal®), Fenitoína, Lamotrigina e Levetiracetam, sem resultados terapêuticos satisfatórios e apresentando efeitos adversos que prejudicam o bom êxito terapêutico. Assim, o médico assistente reitera a prescrição ao Requerente do produto **Óleo Full Spectrum rico em Canabidiol (CBD) 50mg/mL**. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40 – epilepsia** e **F70 – retardo mental leve**.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO**

1. Conforme abordados no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1407/2022, emitido em 14 de dezembro de 2022 (Evento 8, PARECER1, Páginas 1 a 6).

### **III – CONCLUSÃO**

1. De acordo com o item 12 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1407/2022, de 14 de dezembro de 2022 (Evento 8, PARECER1, Páginas 1 a 6), este núcleo recomendou avaliação médica quanto ao uso pelo Autor dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da **epilepsia**, ainda não utilizados na



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

terapêutica do Requerente.

2. Assim, após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos processuais novo documento médico (Evento 23, ANEXO2, Página 1 e Evento 23, ANEXO3, Página 1), no qual foi reiterada a condição clínica apresentada pelo Autor (**epilepsia refratária de difícil controle**) e relatado que o Requerente fez tratamento prévio com fármacos antiepilépticos de forma isolada e associada, tendo utilizado Oxcarbazepina (Trileptal®), Valproato de Sódio (Depakene®), Fenobarbital (Gardenal®), Fenitoína, Lamotrigina e Levetiracetam, sem resultados terapêuticos satisfatórios. Dessa maneira, o médico assistente corroborou a prescrição ao Requerente do produto **Óleo Full Spectrum rico em Canabidiol (CBD) 50mg/mL**.

3. Cabe elucidar que conforme estabelecido pelas diretrizes no SUS para o manejo da Epilepsia (PCDT – Epilepsia: Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018<sup>1</sup>), **os medicamentos descritos para epilepsia tônica-clônica generalizada (TCG)** - caso do Autor - são: Carbamazepina, Clonazepam, Fenitoína, Topiramato e Lamotrigina

4. Acrescenta-se que segundo a literatura, dentre os medicamentos fornecidos pelo SUS aquele com comprovado comprometimento cognitivo é o Topiramato, com efeito na atenção, função verbal e linguagem; sendo a Lamotrigina aquela com menor probabilidade de interferir nos processos cognitivos<sup>2,3</sup>.

5. Neste sentido, em conformidade com o relato médico, com exceção do Topiramato, o Requerente já fez uso dos medicamentos preconizados pelo PCDT para o tratamento da epilepsia TCG, quais sejam: Oxcarbazepina (medicamento com mecanismo de ação similar ao da Carbamazepina), Clonazepam, Fenitoína e Lamotrigina.

6. Tendo em vista que o antiepiléptico Topiramato pode acarretar comprometimento cognitivo, com efeito na atenção, função verbal e linguagem; e que segundo relato médico o Autor apresenta retardo mental leve (CID10 F70) com disfunção de ordem intelectual, tal anticonvulsivante não configura alternativa terapêutica viável no plano terapêutico do Suplicante.

7. Portanto, **entende-se que as opções disponibilizadas no SUS e viáveis para o tratamento do Autor já foram esgotadas.**

8. Contudo, cabe reiterar que até a presente data ainda **não há evidências científicas robustas** que embasem o uso de seguro e eficaz de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da epilepsia.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 07 mar. 2023.

<sup>2</sup> ALDENKAMP, A.P. et al. Newer Antiepileptic Drugs and Cognitive Issues. *Epilepsia*, Vol. 44, Suppl. 4, 2003. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1046/j.1528-1157.44.s4.3.x>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

<sup>3</sup> Eddy CM, Rickards HE, Cavanna AE. The cognitive impact of antiepileptic drugs. *Ther Adv Neurol Disord*. 2011 Nov;4(6):385-407. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3229254/>>. Acesso em: 07 mar. 2023.