



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0393/2023

Rio de Janeiro, 27 de março de 2023.

Processo nº 5000671-12.2023.4.02.5117,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto substância Canabidiol 200mg/mL (Prati Donaduzzi®) e o insumo **fralda descartável – tamanho P** (120 unidades /mês).

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos processuais (Evento 23, PARECER1, Página 1-6), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0170/2023, emitido em 13 de fevereiro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**Síndrome de Down e epilepsia fármaco resistente**) e quanto à disponibilização da substância **Canabidiol 200mg/mL** (Prati Donaduzzi®) e o insumo **fralda descartável – tamanho P**, 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 Associação Fluminense de Amparo aos Cegos - AFAC (Evento 39, ANEXO2, Página 1), emitido em 09 de março de 2023, pela médica .

3. A Autora é portadora de **Síndrome de Down** e **epilepsia fármaco resistente** requerendo a associação de diversos medicamentos antiepiléticos para manejo das crises convulsivas. Requerendo a associação de diversas drogas antiepiléticas para manejo das crises convulsivas. Apresenta crises de múltiplas apresentações clínica, vários episódios ao dia, incluindo crises de início focal ou generalizado, motoras (tônicas, atônicas, clônicas e mioclônicas) e não motoras. Conforme explicitado em relatório anterior, na tentativa de controle do quadro epilético, já foram esgotadas diversas opções terapêuticas disponíveis, em doses adequadas ao seu peso, sem benefícios significativos ou com efeitos colaterais que impediram o uso, conforme a seguir: valproato de sódio - hepatotoxicidade; carbamazepina, oxcarbazepina e fenobarbital - sem benefícios; gabapentina - sonolência excessiva, sem benefícios; clobazam - piora do comprometimento motor, sonolência excessiva. No momento encontra-se em uso de levetiracetam 1500 mg/dia e topiramato 300 mg/dia, mantendo crises diárias. Diante do exposto, foi indicado o uso de Canabidiol (CBD), substância que já se mostrou eficaz na redução de crises convulsivas em pacientes com epilepsia refratária a tratamentos convencionais. O CBD deverá ser utilizado em adição aos medicamentos que a Requerente vem utilizando.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO



1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0170/2023, emitido em 13 de fevereiro de 2023 (Evento 23, PARECER1, Página 1-6).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com o item 12 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0170/2023, emitido em 13 de fevereiro de 2023 (Evento 23, PARECER1, Página 1-6), este núcleo recomendou avaliação médica quanto resposta da requerente aos medicamentos Levetiracetam 250mg e Topiramato 50mg (aguardando avaliação), que em teoria ainda não foram utilizados pela parte autora. Após o uso destes, em caso de falha terapêutica, foi sugerido que a médica assistente realize ajustes de dose ou considere a troca pelos dos medicamentos padronizados no SUS.

2. Assim, após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos processuais novo documento médico (Evento 39, ANEXO2, Página 1), no qual foi reiterada a condição clínica apresentada pela Autora (**epilepsia** fármaco resistente) e relatado que a Requerente na tentativa de controle do quadro epilético, já foram esgotadas diversas opções terapêuticas disponíveis, em doses adequadas ao seu peso, sem benefícios significativos ou com efeitos colaterais que impediram o uso, conforme a seguir: valproato de sódio - hepatotoxicidade; carbamazepina, oxcarbazepina e fenobarbital - sem benefícios; gabapentina - sonolência excessiva, sem benefícios; clobazam - piora do comprometimento motor, sonolência excessiva. No momento encontra-se em uso de levetiracetam 1500 mg/dia e topiramato 300 mg/dia, mantendo crises diárias. Dessa maneira, a médica assistente corroborou a prescrição do produto **Canabidiol 200mg/mL** (Prati Donaduzzi®).

3. Neste sentido, de acordo com o ultimo relato médico, a Requerente já fez uso dos medicamentos preconizados pelo PCDT para o tratamento da epilepsia e no momento **encontra-se em uso de levetiracetam 1500 mg/dia e topiramato 300 mg/dia.**

4. Foi realizada na presente data nova consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), onde verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF, aguardando avaliação, para a retirada dos medicamentos padronizados **Levetiracetam 250mg e Topiramato 50mg**, tendo a sua solicitação deferida em 21/03/2023, entretanto, a dispensação destes medicamentos ainda não foi efetuada.

5. Ressalta-se que a conduta estabelecida pelo PCDT-Epilepsia vigente, em pacientes considerados refratários ao tratamento medicamentoso, é a seguinte: avaliação para confirmação diagnóstica de epilepsia (20% a 30% dos pacientes encaminhados aos centros especializados em epilepsia não têm crises epiléticas – pseudo-refratariedade) e para eventual tratamento cirúrgico de epilepsia, ou ainda, num segundo momento, para tratamento de estimulação do nervo vago¹.

6. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se em encaminhado para publicação o PCDT para tratamento da Epilepsia, em atualização ao PCDT em vigor².

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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