



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1198/2023**

Rio de Janeiro, 30 agosto de 2023.

Processo nº 5074656-62.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) e **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado aos autos (Evento 20\_PARECER1, páginas. 1 a 6), encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1026/2023**, emitido 02 de agosto de 2023, no qual foi esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor **osteoporose, deficiência intelectual**, e quanto indicação e disponibilização dos medicamentos **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) e **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®) no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo documentos médicos (Evento 20, LAUDO2, Páginas 1 a 9; Evento 20, LAUDO3, Páginas 1 a 2; Evento 20, LAUDO3, Página 1; Evento 20, LAUDO4, Páginas 1 e 2 e Evento 20, LAUDO5, Páginas 1 e 2), emitidos em impresso próprio pelo médico  em 3 de agosto de 2022, 18 de janeiro, 18 de abril, 15 de maio, 3 de julho e 3 de agosto de 2023.

3. Narram os documentos médicos o Autor está em tratamento neurológico por apresentar **crises convulsivas** de difícil controle secundárias à **epilepsia** de lobo temporal. Já fez uso de vários esquemas terapêuticos para controlar as convulsões, e atualmente está em uso contínuo de **Lacosamida** (Lacotem®), **Levetiracetam**, Nitrazepam (Sonebon®) e Fenobarbital (Gardenal®), com controle regular das crises convulsivas. Foram tentados vários fármacos antiepiléticos com melhora temporária.

3. Exame de ressonância magnética do encéfalo evidenciou **esclerose mesial temporal** como responsável pela **epilepsia**. Foi participado pelo médico assistente que se trata de quadro epilético grave e devido a frequência elevada das crises convulsivas há comprometimento do desenvolvimento cognitivo levando à **deficiência intelectual moderada** e de caráter permanente, interferindo em suas atividades acadêmicas.

### **II – ANÁLISE**

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

1. Conforme abordados em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1026/2023**, emitido em 02 de agosto de 2023 (Evento 20\_PARECER1, páginas. 1 a 6).



### **III – CONCLUSÃO**

1. Em complemento ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1026/2023**, emitido em 02 de agosto de 2023 (Evento 20\_PARECER1, páginas. 1 a 6).
2. No item 2 do parecer supracitado este Núcleo alertou sobre o fato do medicamento **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) apesar de indicado para pacientes com **epilepsia**, **não seria recomendado** em crianças e adolescentes com **idade inferior a 16 anos** (*Autor tem 11 anos de idade*) devido à **ausência** de dados de segurança e eficácia<sup>1</sup>. E no item 13 recomendou, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados em alternativa a este medicamento ou emissão de novo laudo médico especificando os motivos da contraindicação.
3. Após a emissão do Parecer supramencionado, foram acostados documentos médicos que reafirmam que o Autor fez uso de vários esquemas terapêuticos para controlar as convulsões, e atualmente está em uso contínuo de **Lacosamida** (Lacotem®), **Levetiracetam**, Nitrazepam (Sonebon®) e Fenobarbital (Gardenal®), com controle regular das crises convulsivas, entretanto, **não houve menção ao uso prévio ou contraindicações de uso das alternativas terapêuticas sugeridas** no item 11 do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1026/2023.
4. Apesar de entender que o tratamento da epilepsia em crianças é complexo, este Núcleo reitera a informação de **ausência de dados de segurança e eficácia** para uso do medicamento **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) em crianças e adolescentes com idade **inferior a 16 anos**<sup>1</sup>, e que mesmo com o relato de uso de “*vários esquemas terapêuticos*”, não é possível inferir se foram esgotadas todas as possibilidades de tratamento preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia**<sup>2</sup>

**É o parecer.**

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

**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> Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VIMPAT>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 30 ago. 2023.