



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1562/2023

Rio de Janeiro, 07 de novembro 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** (Kepra®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (*Evento 15 e Evento 26*), encontram-se os Pareceres Técnicos Nº 1026/2023 e 1198/2023, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor **epilepsia** e **deficiência intelectual**, e quanto indicação e disponibilização dos medicamentos **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) e **Levetiracetam 100mg/mL** (Kepra®) no âmbito do SUS.
2. Após a emissão dos pareceres supraditos, foi acostado ao processo novo documento médico, emitido em impresso próprio pelo pediatra em 26 de setembro de 2023 (*Evento 33_LAUDO2_Páginas 1/2*), informando que o Autor, em acompanhamento desde 2015, em função de **crises convulsivas febris**, estava em tratamento com Ácido Valpróico. Em 2016 começou a apresentar crises convulsivas em estado não febril. O esquema terapêutico empregado foi Ácido Valpróico associado a Topiramato e posteriormente, foi acrescentado Fenobarbital com melhora temporária das convulsões.
3. Entretanto, como ainda não havia controle adequado das crises convulsivas, o esquema terapêutico foi alterado para Oxcarbazepina associada a Lamotrigina com boa resposta, porém o Requerente apresentou farmacodermia grave. O novo esquema terapêutico implementado foi Ácido Valpróico + Nitrazepam.
4. Com o diagnóstico de **esclerose mesial temporal direita**, confirmado por eletroencefalograma, o Autor passa a ter indicação cirúrgica, entretanto, devido ao risco de uma cirurgia no sistema nervoso central, o médico assistente optou pelo seguinte tratamento medicamentoso que se mantém até o momento: **Levetiracetam**, Fenobarbital e Nitrazepam.
5. Código da Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionado: **G40.5 – síndromes epilépticas especiais**.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1026/2023, emitido em 02 de agosto de 2023 (*Evento 15*).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Dentre as epilepsias do lobo temporal em pacientes farmacorresistentes, conceito que engloba aqueles submetidos a dois esquemas terapêuticos em dose máxima tolerada sem apresentar controle das crises, 70% possuem a condição denominada como **esclerose mesial temporal (EMT)**, que também é conhecida por esclerose hipocampal. Ela se manifesta clinicamente por crises focais, geralmente disceptivas e que raramente evoluem para crises tônico-clônica bilaterais. Existem alguns eventos precipitantes iniciais, que tendem a ocorrer antes dos cinco anos de idade e estão classicamente relacionados à **EMT**, como crises febris, trauma, hipóxia, infecções do sistema nervoso central. Há uma dificuldade, entretanto, em se traçar uma relação causal direta entre eles¹.

DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1026/2023, emitido em 02 de agosto de 2023 (*Evento 15*).

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnósticos de **epilepsia**, **deficiência intelectual** e **esclerose mesial temporal**, pretende o fornecimento dos medicamentos **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) e **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®).

2. Embora tenha sido pleiteado à inicial, o medicamento **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) não foi mencionado no documento médico mais recente acostado aos autos. Acrescenta-se ainda que o médico assistente mencionou que o “... *tratamento medicamentoso que se mantém até o momento inclui Levetiracetam, Fenobarbital e Nitrazepam*”.

3. À vista disso, é interessante ressaltar que caso a terapêutica tenha sido alterada e, porventura, o pleito advocatício, que sejam explicitadas tais inclusões e/ou exclusões.

4. No teor conclusivo do Parecer Técnico N° 1026/2023 (*Evento 15*), este Núcleo apontou que não houve menção ao uso prévio ou contraindicações de uso das alternativas terapêuticas sugeridas no item 11 do Parecer Técnico N° 1198/2023 (*Evento 26*). Em continuidade, o novo documento médico (*Evento 33_LAUDO2_Páginas 1/2*) menciona o uso de Ácido Valpróico, Topiramato, Fenobarbital, Oxcarbazepina, Lamotrigina, Nitrazepam e Levetiracetam.

¹ PENGLER, L. F. M., KNOCHENHAUER, A. E., & LIN, K. (2021). Esclerose mesial temporal: prevalência em um ambulatório de referência no Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago. *Arquivos Catarinenses De Medicina*, 49(4), 55–68. Disponível em: <<https://revista.acm.org.br/index.php/arquivos/article/view/833>>. Acesso em: 07 nov. 2023.



5. Desse modo, estando a Gabapentina **contraindicada** à faixa etária do Autor, este Núcleo entende que **as opções terapêuticas ofertadas pelo SUS, já foram esgotadas pelo Requerente.**

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) na presente data, verificou-se que o Autor **ainda não efetuou cadastro** no CEAF para a retirada do medicamento Levetiracetam 100mg/mL (solução oral).

7. O painel da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, na presente data, aponta que o medicamento **Levetiracetam 100mg/mL** encontra-se com seu estoque regular.

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.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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