



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0539/2024

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2024.

Processo nº 5015166.82.2023.4.02.5110,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Clobazam 10mg** e quanto ao produto **Canabidiol 6000mg/30mL Vulcanic® Full**.

I – RELATÓRIO

1. Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1115/2023, em 17 de agosto de 2023 (Evento 17_PARECER1_Páginas 1 a 7), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **epilepsia e síndrome de Dravet**; bem como à indicação e o fornecimento no âmbito do SUS, do medicamento **Clobazam 10mg** e do produto **Canabidiol 6000mg/30mL Vulcanic® Full**.

2. Após a emissão do parecer supradito, foi apensado novo documento médico (Evento 76_LAUDO2_Páginas 1 e 2), em impresso do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, emitido pela médica em 04 de março de 2024, informando que o Autor, 06 anos, apresenta **síndrome de Dravet**, com crises convulsivas farmacorresistente, atualmente com controle parcial, com crises generalizadas, geralmente associadas a quadros infecciosos.

3. Já efetuou tratamento com Carbamazepina e Fenobarbital, sem controle das crises e com sonolência importante. Após a introdução de Ácido Valpóico, evoluiu com pancreatite medicamentosa. Com Levetiracetam, o Autor apresentou dores abdominais, além de ausência de controle das crises.

4. Após a introdução do **Canabidiol** em associação com medicamentos anticonvulsivantes, apresentou controle de crise parcial. Com a dificuldade da família em adquirir o Canabidiol da marca *Tegra*, a médica assistente optou por substituí-lo pelo Canabidiol da marca *Vulcanic®*, na posologia de 0,5mL a cada 12 horas.

5. Atualmente está em uso de **Canabidiol Tegra**, Lamotrigina, Topiramato, **Clobazam** e Clonazepam. O uso dos referidos medicamentos é imprescindível para um bom controle das crises convulsivas.

6. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **G40.4 – outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas** e **F70.0 – retardo mental leve – menção de ausência de ou de comprometimento mínimo do comportamento**.

7. Os documentos médicos apensados no Evento 40_LAUDO2_Páginas 1/2 emitido em impresso próprio, pelo médico em 27 de outubro de



2023 e Evento 46_LAUDO2_Página 1 emitido e impresso do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, pela médica [REDACTED] em 06 de novembro de 2023, foram avaliados, entretanto, não acrescentam informações relevantes na elaboração do presente parecer complementar.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

1. Conforme o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1115/2023, de 17 de agosto de 2023 (Evento 17_PARECER1_Páginas 1 a 7).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1115/2023, de 17 de agosto de 2023 (Evento 17_PARECER1_Páginas 1 a 7), tem-se:

1. O termo **deficiência intelectual (DI)** é cada vez mais usado em vez de retardo mental. **DI** ou retardo mental é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. A *American Association on Intellectual and Developmental Disabilities (AAIDD)* descreve a DI como caracterizada por limitações significativas no funcionamento intelectual e no comportamento adaptativo, expressas em habilidades adaptativas conceituais, sociais e práticas. Essa deficiência origina-se antes dos 18 anos de idade. Em geral, DI aplica-se aos mesmos indivíduos que estavam anteriormente diagnosticados com retardo mental em tipo, nível, espécie, duração e necessidade de serviços e apoios. Cada indivíduo que é ou era elegível para um diagnóstico de retardo mental é elegível para um diagnóstico de DI. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: profundo, **leve**, moderado grave¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de **síndrome de Dravet** com crises convulsivas farmacorresistente e **deficiência intelectual**, pretende o fornecimento de **Clobazam 10mg** e **Canabidiol 6000mg/30mL Vulcanic® Full**.

2. Em novo documento médico (Evento 76_LAUDO2_Páginas 1 e 2) apensado aos autos após a emissão do parecer supradito, a médica assistente informou que o Autor *já efetuou tratamento com Carbamazepina, Fenobarbital, Ácido Valpóico, e Levetiracetam*, com efeitos colaterais importantes, além de ausência de controle das crises. Atualmente está em uso de **Canabidiol Tegra, Lamotrigina, Topiramato, Clobazam e Clonazepam**.

¹ XIAOYAN, K; JING, L. Deficiência intelectual. Disponível em: <<https://www.dislexia.org.br/wp-content/uploads/2018/06/Defici%C3%Aancia-Intelectual.pdf>>. Acesso em: 05 abr. 2024.



3. Considerando os medicamentos disponibilizados para o tratamento para **epilepsia** no âmbito do Sistema Único de Saúde, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) oferta: Gabapentina, Vigabatrina, Lamotrigina, Levetiracetam e Topiramato. No âmbito da Atenção Básica estão disponibilizados: Ácido Valpróico, Carbamazepina, Fenitoína e Fenobarbital.

4. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **epilepsia**, a Vigabatrina piora as crises generalizadas – quadro descrito para o Autor. A Gabapentina está indicada para crises focais, **não perfazendo** ambos os fármacos opções terapêuticas ao Autor².

5. Deste modo, mediante o relato médico sobre a complexidade do quadro clínico do Autor, bem como o resultado alcançado com a terapêutica atual empregada a despeito do tratamento prévio, este Núcleo entende que **os medicamentos ofertados pelo SUS não se aplicam à atual condição do Suplicante.**

7. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no parecer supracitado.

É o parecer.

A 5ª Vara Federal de São João de Meriti, 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

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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: 05 abr. 2024.