

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1041/2024.

Rio de Janeiro, 01 de julho de 2024.

Processo nº 5002411-65.2024.4.02.5118,
ajuizado por ----- representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 50mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0567/2024, em 09 de abril de 2024 (*Evento 12*), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **epilepsia**; bem como à indicação e o fornecimento no âmbito do SUS, do produto **Canabidiol 50mg/mL**.

2. Após a emissão do parecer supradito, foi apensado novo documento médico (*Evento 27_LAUDO2_Página 1*), em impresso do Instituto Fernandes Figueira, em 15 de maio de 2024, pela médica , relando que o Autor, 06 anos, inicialmente com diagnóstico de **síndrome de West**, que evoluiu para **síndrome de Lennox-Gastaut**, também apresenta atraso global do desenvolvimento psicomotor, déficit cognitivo e **epilepsia** de difícil controle. Para controle das crises epilépticas, foi participado uso de Fenitoína, Ácido Valpróico, Fenobarbital, Carbamazepina, Clonazepam e Topiramato, sem sucesso.

3. Atualmente, o Autor está em uso de Nitrazepam, Levetiracetam e Lamotrigina, porém não há melhora, mantendo padrão de crises diárias, com frequência mínima de 05 vezes ao dia, afetando o desenvolvimento do Autor, bem como a qualidade de vida de seus familiares.

4. Tratam-se de espasmos generalizados e tônicos, colocando o Autor em risco de quedas, com risco de traumatismo craniano, além disso, o não controle das crises epilépticas confere risco de morte súbita associada à epilepsia (SUDEP) ou estado de mal epiléptico. Dada a gravidade do quadro clínico, foi indicado ao Autor tratamento com **Canabidiol**.

5. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **G40.4 – outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0567/2024, de 09 de abril de 2024 (*Evento 12*).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0567/2024, de 09 de abril de 2024 (*Evento 12*).

1. A **síndrome de West** é uma encefalopatia epiléptica caracterizada por convulsões do tipo espasmos musculares que afetam geralmente crianças com menos de um ano de idade. Apresentam também alterações no eletroencefalograma denominada hipsarritmia e a parada do desenvolvimento neuropsicomotor ou até mesmo regressão. Crianças com acometidas por essa patologia podem evoluir para outras formas de epilepsia, como **síndrome de Lennox-Gastaut**, com o risco de evolução desfavorável¹.

¹ SILVA, J. F.; BORGES, T. M.; GUIMARÃES, D. V.; FERRO, L. C. de C.; DE ALBUQUERQUE, Érica F.; LEAL, B. M.; RODRIGUES, A. F. P.; RIBEIRO, G. G. C.; BITENCOURT, A. M.; BRAGA, Y. C.; PINHEIRO, M. M.; FLEURY, C. L.; BARBOSA, R. P.; OLIVEIRA, M. P. Síndrome



III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autor com diagnóstico inicial de **síndrome de West**, que evoluiu para **síndrome de Lennox-Gastaut**. Também apresenta atraso global do desenvolvimento psicomotor, déficit cognitivo e **epilepsia de difícil controle**. Solicita tratamento com **Canabidiol 50mg/mL**.

2. Isto posto, faz-se importante destacar que em novo documento apensado aos autos (*Evento 27_LAUDO2_Página 1*), a médica assistente traz à luz a condição de evolução da doença de base para **síndrome de Lennox-Gastaut**.

3. Com este esclarecimento, destaca-se que o *food and drug administration* (FDA) aprovou o uso do **Canabidiol** para crianças a partir de dois anos que tenham **síndrome de Lennox-Gastaut**, síndrome de Dravet e esclerose tuberosa. É o primeiro e único uso de **Canabidiol** aprovado pelo FDA².

4. No que diz respeito ao tratamento das **epilepsias refratárias**, os últimos anos têm mostrado um aumento significativo de estudos que avaliam os riscos e benefícios do uso de **canabinóides** para a referida condição³.

5. Há cinco principais estudos que levaram à aprovação do **Canabidiol** no tratamento adjuvante na **epilepsia** apontam sua eficácia somente em pacientes com síndromes de Dravet, **Lennox-Gastaut** e esclerose tuberosa⁴.

6. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**, o objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, uma remissão total das crises. Os fármacos antiepilepticos são a base do tratamento da epilepsia. Os tratamentos não medicamentosos são viáveis apenas em casos selecionados, e são indicados após a falha dos antiepilepticos⁵.

7. Conforme relato médico o Autor “... já fez uso de Fenitoína, Ácido Valpróico, Fenobarbital, Carbamazepina, Clonazepam e Topiramato, sem sucesso (...) atualmente, está em uso de Nitrazepam, Levetiracetam e Lamotrigina, porém não há melhora”. Desse modo, os medicamentos disponibilizados no SUS não configuram opções terapêuticas para o manejo do quadro descrito para o Requerente.

8. Acrescenta-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro, não constam opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **Canabidiol**.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

de West: uma abordagem diagnóstica, evolução clínica e revisão. *Brazilian Journal of Health Review, /S. I.J.*, v. 6, n. 5, p. 21567–21575, 2023. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/63111>>. Acesso em: 01 jul. 2024.

² MEISSNER H, CASCELLA M. Cannabidiol (CBD). 2023 Jun 4. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556048/>>. Acesso em: 01 jul. 2024.

³ BITENCOURT RM, TAKAHASHI RN, CARLINI EA. From an Alternative Medicine to a New Treatment for Refractory Epilepsies: Can Cannabidiol Follow the Same Path to Treat Neuropsychiatric Disorders? *Front Psychiatry*. 2021 Feb 11;12:638032. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7905048/>>. Acesso em: 01 jul. 2024.

⁴ OSHIRO CA, CASTRO LHM. Cannabidiol and epilepsy in Brazil: a current review. *Arq Neuropsiquiatr*. 2022 May;80(5 Suppl 1):182-192. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35976327/>>. Acesso em: 01 jul. 2024.

⁵ 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/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2024.