



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1427/2022**

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2022.

Processo nº 0013641-21.2022.8.19.0021,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®), **Clobazam 10mg** e **Melatonina 1mg/mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 56 a 60 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0923/2022 emitido em 10 de maio de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®), **Clobazam 10mg** e **Melatonina 1mg/mL**.
2. Para elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos do Centro de Genética Médica do Rio de Janeiro (CEGEMERJ) acostados às folhas 72 a 73, emitidos em 26 de maio de 2022, pelo médico . De acordo com estes laudos, o Autor foi avaliado pelo serviço de genética por apresentar déficit global do desenvolvimento neuropsicomotor (CID10 F84.8), hipotonia neonatal (CID10 P94.2) e **epilepsia de difícil controle** (CID10 G40), com diagnóstico molecular confirmado de **Síndrome de Angelman**. Foi ratificado que o Autor necessita de abordagem multidisciplinar e acompanhamento com diversos especialistas, preferencialmente em unidade hospitalar. Para o controle das crises convulsivas do Requerente foram prescritos os medicamentos **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®) e **Clobazam 10mg**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO**

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0923/2022 emitido em 10 de maio de 2022 (fls. 56 a 60).

**DO QUADRO CLÍNICO**

1. Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0923/2022 emitido em 10 de maio de 2022 (fls. 56 a 60), segue:
2. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência



da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas<sup>1</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Segundo os itens 1 e 2 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0923/2022 emitido em 10 de maio de 2022 (fls. 56 a 60), foi relatado por este Núcleo que:

- Em relação ao pleito **Clobazam 10mg**, não havia documento médico atualizado e datado com prescrição ao Autor deste medicamento, não sendo possível afirmar com segurança se o referido fármaco medicamento fazia parte do tratamento vigente utilizado pelo Requerente.
- Quanto ao pleito **Melatonina 1mg/mL**, foi informado por este Núcleo que não havia informações suficientes acerca de quadro clínico que acomete o Autor que permitisse a este Núcleo inferir com segurança sobre a indicação deste medicamento no tratamento do Requerente.

2. Neste sentido, foram acostados novos documentos médicos ao processo (fls. 72 a 73), nos quais foi relatado que o Autor foi avaliado pelo serviço de genética por apresentar déficit global do desenvolvimento neuropsicomotor (CID10 F84.8), hipotonia neonatal (CID10 P94.2) e **epilepsia de difícil controle** (CID10 G40), com diagnóstico molecular confirmado de **Síndrome de Angelman**. Tendo sido prescritos os medicamentos **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®) e **Clobazam 10mg** para o controle das crises convulsivas do Requerente.

3. Assim, informa-se que o medicamento pleiteado **Clobazam 10mg** está indicado para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

4. No que tange ao pleito **Melatonina 1mg/mL**, informa-se que nos **novos documentos médicos não consta prescrição deste medicamento ao Autor, além de permanecer ausente a justificativa para o uso deste medicamento no tratamento do Requerente**.

5. As demais informações consideradas pertinentes referentes à indicação e disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS, registro junto à ANVISA e outras julgadas importantes foram devidamente abordadas nos itens 4 a 7 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0923/2022 emitido em 10 de maio de 2022 (fls. 56 a 60).

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>1</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à 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: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 04 jul. 2022.