



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1366/2023**

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2023.

Processo nº 0867665-26.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à substância Canabidiol 200mg/mL (Promediol®).

**I – RELATÓRIO**

1. Apensado ao index 44065050 - pág. 1-5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0133/2023, emitido em 31 de janeiro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora - **epilepsia farmacorresistente**, à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do pleito **Canabidiol 200mg/mL** (Promediol®).

2. Em seguida, foi acostado novo documento médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (index 50703801 - Pág. 2) emitido em 22 de março de 2023 pela médica  , no qual foi informado que a Autora com diagnóstico de **epilepsia farmacorressistente** de origem genética - secundária à **Esclerose Tuberosa**. Apresenta crises diárias mesmo em uso regular dos medicamentos antiepilépticos. Atualmente em uso de Topiramato e Clobazam. Já fez vários outros esquemas medicamentosos, são eles: vigabatrina, carbamazepina, lamotrigina, clonazepam, levetiracetam, ácido valproico e everolimus, sem melhoras da frequência das crises. Com isso, foi indicado o uso do Óleo a base de **canabidiol 200mg/mL** - 1,4ml/ dia. (2 vidros/mês, 24 vidros/ano). A Requerente apresenta deficiência intelectual severa e é completamente dependente dos cuidados dos responsáveis para suas atividades de vida diária, higiene pessoal, alimentação e manutenção de sua segurança e locomoção. Não apresenta controle esfinteriano, necessitando do uso contínuo de fralda geriátrica tamanho M - necessitando de 4 fraldas ao dia. É imprescindível a manutenção do tratamento medicamentoso da epilepsia sob risco de descontrole de crises, podendo evoluir com estado de mal epilético e até mesmo óbito.

**II – ANÁLISE**

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

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0133/2023, emitido em 31 de janeiro de 2023 (index 44065050 - pág. 1-5).

**III – CONCLUSÃO**

1. Conforme item 9 do teor conclusivo do parecer técnico nº 0133/2023 (index 44065050 - Pág. 4), foi recomendado a médica assistente que informasse se foram esgotadas as possibilidades de tratamento preconizadas no o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para



Epilepsia<sup>1</sup>.

2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento médico (index 50703801 - Pág. 2), no qual foi reiterado o quadro clínico de **epilepsia farmacorressistente** de origem genética - secundária à **Esclerose Tuberosa**, e relatado o uso dos medicamentos topiramato e clobazam. Já fez vários outros esquemas medicamentosos, são eles: vigabatrina, carbamazepina, lamotrigina, clonazepam, levetiracetam, ácido valproico e everolimus, sem melhoras da frequência das crises. Assim, a Autora já fez uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, dessa forma, **não se aplicam ao caso clínico em questão.**

3. No Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica(PCDT) de epilepsia, pacientes que permanecerem apresentando crises epiléticas apesar do uso de pelo menos dois antiepiléticos adequadamente escolhidos e utilizados em esquemas adequados de doses, tanto em monoterapia como em combinação, serão considerados refratários ao tratamento medicamentoso. Neste momento, o paciente deverá ser avaliado para confirmação diagnóstica de epilepsia (20% a 30% dos pacientes encaminhados aos centros especializados em epilepsia não têm crises epiléticas – pseudo-refratariedade) e avaliados para eventual tratamento cirúrgico de epilepsia, ou ainda, num segundo momento, para tratamento de estimulação do nervo vago. Estima-se que 30% sejam refratários aos fármacos atuais<sup>1</sup>.

4. No mais, reitera-se as informações descritas no teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0133/2023, emitido em 31 de janeiro de 2023 (index 44065050 - pág. 1-5).

### **É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>1</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a 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: . Acesso em: 29 jun. 2023.