



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1238/2023

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2023.

Processo nº 0825262-91.2023.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Topiramato 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o laudo médico (Num. 57959765 - Pág. 10 e 11) emitido em 28 de março de 2023, em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu – Clínica da Família Vila Operária pela médica

2. Em síntese, trata-se Autora com quadro clínico de **dor lombar incapacitante** desde 2004, passando por diversos tratamentos sem melhoras, foi submetida a duas cirurgias em 2007 e 2016 e ainda mantém o quadro, refratária aos tratamentos com analgésicos, anti-inflamatórios, fisioterapia e acupuntura. Atualmente faz uso de Amitriptilina 25 mg (Amytril[®]) e **Topiramato 100 mg** – 02 comprimidos a noite. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) : **M54.5 -Dor lombar baixa, M54.4 Lumbago com ciática, G.55.8- Compressões das raízes e dos plexos nervosos em outras doenças classificadas em outra parte**

**II – ANÁLISE DA
LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu
9. Os medicamento Topiramato está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica
2. A **lombalgia** é definida como dor e desconforto localizados entre a margem costal e a prega glútea inferior, com ou sem dor na perna. Em 60% dos casos pode haver dor irradiada para o membro inferior, e esse quadro é chamado de lombociatalgia, que pode ser de origem radicular (exemplo: compressão por hérnia de disco) ou referida (exemplo: dor miofascial)¹.
3. Do ponto de vista evolutivo, a síndrome dolorosa lombar pode ser classificada como: lombalgia, **lombociatalgia (lumbago com ciática)** e ciática. Estas podem ser caracterizadas como agudas ou lumbagos, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. Acerca do sintoma doloroso no nível da cintura pélvica denominado lombalgia pura, pode ocorrer envolvimento de estruturas neurológicas, irradiando-se para outras regiões como os membros inferiores, sendo denominada

¹ STUMP, Patrick. et al. Lombociatalgia. Rev. dor, São Paulo, v. 17, supl. 1, p. 63-66, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-00132016000500063&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 20 jun. 2023.



lombociatalgia. Geralmente além do quadro álgico encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar².

4. **Trantornos das raízes e dos plexos nervosos** - doença envolvendo uma raiz nervosa espinhal que pode resultar de compressão relacionada ao deslocamento do disco intervertebral, lesões da medula espinhal, doenças da coluna vertebral e outras afecções. As manifestações clínicas incluem dor radicular, fraqueza e perda sensorial referida

DO PLEITO

1. **Topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebem terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se Autora com dor lombar incapacitante desde 2004, refratária aos tratamentos com analgésicos, anti-inflamatórios, fisioterapia e acupuntura. Atualmente faz uso de Amitriptilina 25 mg (Amytril®) e **Topiramato 100 mg**.

2. Cumpre informar que medicamento **Topiramato 100mg não apresenta indicação em bula**³ para o tratamento da **dor lombar**, quadro clínico apresentado pela Autora. Seu uso, nesta situação, configura uso *off-label*.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. O uso *off label* é feito por conta e risco do médico que o prescreve⁴.

4. A dor radicular lombar crônica é a síndrome de dor neuropática mais comum. Um estudo duplo-cego, randomizado avaliou a eficácia do **topiramato** para esse tipo de dor. A conclusão desse estudo foi que o tratamento com topiramato pode reduzir a ciática crônica em alguns pacientes, mas causa efeitos colaterais frequentes e desistências. Sendo o **topiramato** recomendado, apenas quando for parte de um esquema terapêutico que demonstre uma melhor taxa de resposta frente aos demais⁵.

5. De acordo com o relato médico (Num. 57959765 - Págs. 10/11) a Autora é refratária a tratamentos com analgésicos, anti-inflamatórios, fisioterapia e acupuntura,

² BRAZIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Rev. Bras. Reumatol. v. 44, n. 6, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v44n6/05.pdf>>. Acesso em: 20 jun 2023.

³ Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?substancia=9103>>. Acesso em: 19 jun 2023.

⁴ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2023.

⁵ Khoromi S, Patsalides A, Parada S, Salehi V, Meegan JM, Max MB. Topiramate in chronic lumbar radicular pain. J Pain. 2005 Dec;6(12):829-36. doi: 10.1016/j.jpain.2005.08.002. PMID: 16326371. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16326371/>>. Acesso em: 20 jun. 2023.



entretanto, como não foram informados quais os medicamentos foram utilizados não é possível afirmar que a requerente esgotou todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas nos SUS.

6. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o medicamento **Topiramato 100mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia (Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018). Assim, as CID-10 e os quadros clínicos descrito em documento médico, não são contempladas para a retirada do medicamento Topiramato 100 mg pelo CEAF, impossibilitando sua obtenção de forma administrativa

7. Para o tratamento da Dor Crônica, estão disponibilizados pelo SUS, conforme os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012⁷), os medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME). Para ter acesso e esses medicamentos, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses
- Anticonvulsivante: Gabapentina 300mg e 400mg: Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS e ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora não está cadastrada para o recebimento do medicamento Gabapentina pelo CEAF.

9. A médica assistente relata que a Autora faz uso de Amitriptilina 25 mg (Amytril[®]), entretanto, tendo em vista a falta de menção aos demais medicamentos supracitados, recomenda-se que a médica assistente, após observar o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica** e os seus critérios de inclusão, avalie o uso do demais medicamentos preconizados no SUS para o tratamento da dor.

10. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, citados no item 6 desta Conclusão, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.

11. Para ter acesso à Gabapentina nas concentrações de 300mg ou 400mg, perfazendo a Autora os critérios definidos no PCDT da dor crônica, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo a Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu - Horário de atendimento: 08-17h, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de

⁷MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. PORTARIA Nº 1083, DE 02 DE OUTUBRO DE 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2023..



Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

12. Ressalta-se que o medicamento **Topiramato** não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **dor crônica**⁸.

13. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente encontra-se em atualização o PCDT para o tratamento da Dor Crônica, em atualização ao PCDT em vigor.

14. O medicamento Topiramato 100mg **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 57959764 - Pág. 14, item “VII”, subitem “b”) referente ao provimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID.1291

KSCMota

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 20 jun. 2023.