



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1271/2023**

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2023.

Processo nº 5089011.77.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Topiramato 25mg** e quanto ao **extensor de Button**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico do Instituto Fernandes Figueira (Evento 1\_OUT2, página 12), emitidos em 10 de julho de 2023, pela médica  a Autora, 07 anos, faz acompanhamento no referido hospital pelo diagnóstico **síndrome congênita do zika vírus**, em consequência, evoluiu com **microcefalia, atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor e epilepsia** resistente a medicamento. Faz uso contínuo e regular de Vigabatrina 500mg – 2 comprimidos manhã e 2 comprimidos a noite, Valproato de Sódio 250mg/5mL – 7mL de 12/12 horas, Clobazam 10mg – ½ comprimido de manhã e 2 comprimidos a noite, Levetiracetam 250mg – 1 e ½ comprimido de manhã, 1 e ½ comprimido a tarde e 1 e ½ comprimido a noite, **Topiramato 25mg** – 2 comprimidos de manhã e 3 comprimidos a noite.

2. Este esquema terapêutico foi proposto dada a gravidade do quadro epiléptico, configurado pela **síndrome de Lennox-Gastaut**. A Autora já foi exposta anteriormente a outros medicamentos sem sucesso, sendo internada em diversas ocasiões pelo descontrole epiléptico que atualmente está parcialmente controlado com os medicamentos atualmente utilizados. Em fevereiro de 2015, iniciou o tratamento com Topiramato, com melhora parcial das crises, até que em setembro de 2017, iniciou associação com o uso do Levetiracetam, e assim evoluiu com melhora no controle das crises. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **A92.8 – Outras febres virais especificadas transmitidas por mosquitos, Q02 - Microcefalia, G80.0 – Paralisia cerebral quadriplégica espástica, G91.9 – Hidrocefalia não especificada e G40 - Epilepsia**.

**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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. O medicamento Topiramato 25mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. 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>.

---

<sup>1</sup>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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf) >. Acesso em: 14 set. 2023.



2. A **síndrome de Lennox-Gastaut (SLG)** é uma encefalopatia epilética severa da infância que corresponde a 5% das epilepsias infantis, com início entre 1 e 8 anos de idade. Trata-se de uma epilepsia grave de início infantil associada a uma deficiência intelectual e múltipla. A SLG é caracterizada por uma tríade de sintomas: retardo mental progressivo; múltiplas crises convulsivas de diversos tipos e de difícil controle; e eletroencefalograma (EEG) interictal constituído de complexos ponta e poliponta-onda lenta (1 a 2 Hz) difusos, com predomínio em regiões anteriores, atividades de base anormal e, em 70% dos casos, há “trens” de ponta rápida no sono não-REM. As crises da SLG precisam de tratamento, mas muitas das vezes, essas crises, tornam-se refratárias, necessitando de múltiplas drogas em doses cada vez maiores, o que pode ser prejudicial, pois pode levar a um rebaixamento do nível de consciência e a um aumento paradoxal das crises. Assim sendo, as crises normalmente persistem por toda a vida do indivíduo adulto e tem um prognóstico ruim, apesar do tratamento farmacológico ser extensivo<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Topiramato** é um medicamento anticonvulsivante, com múltiplos mecanismos de ação, eficaz no tratamento da epilepsia e na profilaxia da enxaqueca. Está indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia. É indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias. Também é indicado, também, para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Topiramato 25mg está indicado em bula**<sup>2</sup> ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **epilepsia e síndrome de Lennox-Gastaut**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que o **Topiramato 25mg é padronizado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia<sup>1</sup>, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora atualmente **está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos Vigabatrina 500mg e Levetiracetam 250mg, para o tratamento da Epilepsia, tendo efetuado a última retida em 16 de agosto de 2023, no Polo RioFarmes. Foi verificado também que a Autora solicitou cadastro para o recebimento do medicamento **Topiramato 25mg**, junto com os medicamentos Vigabatrina 500mg e Levetiracetam 250mg, para o período de vigência 11/10/2022 - 31/12/2022, contudo a solicitação não foi autorizada.

4. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

<sup>2</sup>CONCEIÇÃO, H.C. et al. Síndrome de Lennox-Gastaut: relato de caso. Arch Health Invest (2017) 6(2): 95-101. Disponível em: <<https://archhealthinvestigation.com.br/ArchI/article/view/1805/pdf>>. Acesso em: 14 set. 2023.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TOPIRAMATO>>. Acesso em: 14 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>4</sup>.

5. De acordo com publicação da CMED<sup>5</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

6. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Topiramato 25mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 39,23 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 30,78, sem imposto<sup>5</sup>.

7. Quanto ao insumo **extensor de Button**, informa-se que nos documentos médicos analisados não foi identificada a prescrição do referido insumo.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>4</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 14 set. 2023.

<sup>5</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230912\\_083151803.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf)>. Acesso em: 14 set. 2023.