



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1466/2024

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Topiramato 50mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico da Defensoria Pública da União, laudo e receituário médicos do Hospital Federal dos Servidores e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos Excepcionais – LME (Evento 1_ANEXO2_Página 15/21), emitidos em 26 de junho de 2024 e 19 de junho de 2024, [NOME] [REGISTRO], a Autora tem diagnóstico compatível com os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) F32 – episódios depressivos e F50 – transtornos da alimentação, com variações de humor, ansiedade, labilidade afetiva e compulsão alimentar. Refere estabilização do humor e compulsão alimentar com o tratamento atual: Sertralina 50mg e Topiramato 50mg, administrando ambos na posologia de 02 comprimidos ao dia. Foi participado que a Autora tem obesidade mórbida e aguarda cirurgia bariátrica.

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 atualiza a relação dos medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. 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.

6. 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.

7. A Resolução SMS/RJ 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.

8. O medicamento Topiramato 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 receituários adequados.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em episódios depressivos, o paciente sofre de diminuição do humor, redução da energia e diminuição da atividade. A capacidade de prazer, interesse e concentração é reduzida, e cansaço acentuado mesmo após o mínimo esforço é comum. O sono é geralmente perturbado e o apetite diminuído. A autoestima e a autoconfiança são quase sempre reduzidas e, mesmo na forma branda, muitas vezes estão presentes algumas ideias de culpa ou inutilidade. O humor rebaixado varia pouco de dia para dia, não responde às circunstâncias e pode ser acompanhado por sintomas chamados “somáticos”, como perda de interesse e sensações de prazer, acordar de manhã várias horas antes do horário habitual, depressão pior pela manhã, retardo psicomotor acentuado, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda de libido. Dependendo do número e gravidade dos sintomas, um episódio depressivo pode ser especificado como leve, moderado ou grave.

2. O transtorno de compulsão alimentar (TCA) caracteriza-se pela ingestão, em um período de duas horas, de uma quantidade de alimentos maior do que outras pessoas consumiriam em circunstâncias análogas. Durante os episódios de compulsão, o indivíduo come mais rápido do que o normal e até sentir-se “desconfortavelmente cheio”, mesmo não estando fisicamente com fome. Ademais, são relatados sentimentos de vergonha e culpa devido à quantidade de comida ingerida, tal como sensação de falta de controle sobre o ato de comer.

3. A obesidade é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III.

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. Em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com episódios depressivos e transtornos da alimentação, além de variações de humor, ansiedade e labilidade afetiva, apresentando solicitação médica para tratamento com Topiramato.

2. Visando analisar o uso do medicamento Topiramato para o quadro apresentado pela Autora, foi realizada consulta em bula4 aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e observou-se que não há indicação prevista para a estabilização do humor e tratamento da compulsão alimentar. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é de 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, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label do medicamento Topiramato no tratamento da condição que acomete a Autora.

5. Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, autoriza o uso off label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela CONITEC, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Contudo, o medicamento Topiramato até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o manejo da condição da Autora.

7. Com base no conhecimento provindo da literatura científica, o Topiramato é um fármaco anticonvulsivante que auxilia na perda de peso. Apesar de não ser conhecido o mecanismo exato de sua ação no manejo da perda de peso, acredita-se que o Topiramato possa diminuir o apetite e aumentar a sensação de saciedade através de vários mecanismos, incluindo efeitos sobre receptores GABA, receptores excitatórios de glutamato ou anidrase carbônica.

8. Considerando o exposto, informa-se que o Topiramato pode ser utilizado no manejo da compulsão alimentar. Entretanto, não foram localizadas evidências de eficácia do referido fármaco na estabilização do humor nas bases científicas consultadas.

9. Insta mencionar que o Topiramato 50mg, pertence ao grupo 2 de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) – medicamentos financiados pelas Secretarias de Estado da Saúde para tratamento das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

10. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que Topiramato 50mg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação.

- Destaca-se que a condição da Demandante a saber: CID-10: F32 – episódios depressivos e F50 – transtornos da alimentação, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Topiramato 50mg pela via administrativa.

11. O medicamento aqui pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. A título de informação, para o tratamento da obesidade, foi publicado pelo Ministério da Saúde, a Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Sendo os critérios de inclusão Adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de sobrepeso ou obesidade (IMC igual ou superior a 25 kg/m²) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS¹⁸.

13. O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes mellitus); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida. Contudo, não foram previstos medicamentos para o tratamento da obesidade no referido PCDT, apenas a cirurgia está prevista¹⁸.

14. Diante o exposto, ressalta-se que existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade.

15. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe Serviço Especializado de Atenção a Obesidade, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

16. O PCDT menciona um fluxo de atendimento ao indivíduo com sobrepeso ou obesidade no SUS, que se inicia na atenção primária, e, nos casos de indivíduos com IMC maior ou igual a 35 kg/m², caso do Autor, há direcionamento para atenção especializada⁶.

17. 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 de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

18. De acordo com publicação da CMED, 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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

19. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- Topiramato 50mg – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 76,81 e menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 60,27.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.