



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0523/2022**

Rio de Janeiro, 25 de março de 2022.

Processo nº 0032064-23.2021.8.19.0002  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 40mg cápsula de liberação modificada** (Ritalina® LA), **Aripiprazol 15mg**, **Lamotrigina 100mg** (Neural®) e **Topiramato 100mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 60 a 65, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1764/2021, emitido em 16 de agosto de 2021, sendo esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; à condição clínica da Autora - **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH), transtorno desafiador opositivo e Transtorno de humor bipolar**; à indicação e à disponibilização pelo SUS dos medicamentos **Cloridrato de Metilfenidato 40mg cápsula de liberação modificada** (Ritalina® LA), **Aripiprazol 15mg**, **Lamotrigina 100mg** (Neural®) e **Topiramato 100mg**.

2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento médico (fl. 184), emitido em 17 de março de 2022 pelo médico pela médica , no qual reiterou-se que a Autora apresenta **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH), transtorno desafiador opositivo**. Ademais, evoluiu com quadro de transtorno depressivo grave, com tentativas de suicídio, caracterizando depressão bipolar do **transtorno afetivo bipolar tipo 1 (TAB)**. Apresenta conflitos sociais em casa e na escola com muitas oscilações de humor sempre, com difícil adaptação aos psicofármacos indicados (Periciazina, Risperidona, Metilfenidato de curta e longa ação, Aripiprazol e Divalproato de Sódio). A Autora só teve boa resposta ao tratamento com **Lamotrigina 100mg** associado ao **Topiramato 100mg e Quetiapina 25mg**. Necessita manter o tratamento por toda a vida, sem previsão de alta pelo risco de recorrência das explosões comportamentais e do quadro depressivo.

**II – ANÁLISE**

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

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1764/2021, emitido em 16 de agosto de 2021 (fls. 60 a 65).

**III – CONCLUSÃO**

1. Ressalta-se que no teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1764/2021(fl. 60 a 65), solicitou-se a médica assistente que fosse relatado de forma



pormenorizada o quadro clínico completo da Autora, para que este núcleo pudesse inferir com segurança sobre a indicação dos medicamentos pleiteados **Aripiprazol** e **Topiramato**.

2. Nesse sentido, considerando o novo documento médico acostado (fl.184), informa-se que “a Autora evoluiu com quadro de transtorno depressivo grave, com tentativas de suicídio, caracterizando depressão bipolar do transtorno afetivo bipolar tipo 1. Apresenta conflitos sociais em casa e na escola com muitas oscilações de humor sempre, com difícil adaptação aos psicofármacos indicados (Periciazina, Risperidona, Metilfenidato de curta e longa ação, Aripiprazol e Divalproato de Sódio). A Autora só teve boa resposta ao tratamento com Lamotrigina 100mg associado ao Topiramato 100mg e Quetiapina 25mg”.

3. Cabe esclarecer que em novo documento médico não ficou claro se a médica assistente trocou o antipsicótico pleiteado **Aripiprazol** pelo padronizado no SUS – **Quetiapina**, ambos antipsicóticos atípicos, estes possuem indicação em bula<sup>1,2</sup> para **transtorno afetivo bipolar tipo 1**, quadro clínico que acomete a Autora.

4. No que se refere ao **Topiramato**, informa-se que este medicamento não possui indicação que conste em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora. Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

5. 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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>3</sup>.

6. Considerando que o uso *off-label* pode, em alguns casos, ser efetivo, foram realizadas buscas na literatura científica sobre o tema.

7. Em estudo de revisão sistemática sobre o **Topiramato** no transtorno afetivo bipolar, não é possível tirar conclusões firmes sobre o uso do topiramato na prática clínica a partir desta evidência. A única evidência de alta qualidade encontrada foi que o lítio é mais eficaz que o topiramato quando usado como monoterapia no tratamento de episódios afetivos agudos no transtorno bipolar, e observamos que essa evidência veio de apenas dois estudos. Evidências de qualidade moderada mostraram que o topiramato não foi mais ou menos eficaz do que placebo como monoterapia quando um desfecho de 3 semanas foi usado, mas a qualidade da evidência para esse desfecho em um desfecho de 12 semanas caiu para baixo. Como classificamos a qualidade da evidência para os outros achados como baixa e muito baixa, não foi possível tirar nenhuma conclusão dos resultados, mais ensaios controlados randomizados duplo-cegos poderiam ser realizados e mais explícitos em relação às questões metodológicas<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351423841202175/>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Aripiprazol (Toarip<sup>®</sup>) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351172674201893/?nomeProduto=toarip>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

<sup>3</sup> 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](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 25 mar. 2022.

<sup>4</sup> Pigott K, Galizia I, Vasudev K, Watson S, Geddes J, Young AH. Topiramate for acute affective episodes in bipolar disorder in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Sep 3;9(9):CD003384. doi: 10.1002/14651858.CD003384.pub3. PMID: 27591453; PMCID: PMC6457604. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27591453/>>. Acesso em: 25 mar. 2022.



8. Considerando o exposto, apesar da Autora ter apresentado boa resposta ao tratamento com Topiramato (fl. 184), não foram encontradas evidências científicas consistentes em relação ao uso do Topiramato na TAB.

9. Acrescenta-se que o medicamento prescrito em último documento médico Quetiapina 25mg é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno afetivo bipolar (TAB) do tipo I<sup>5</sup>.

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora não possui cadastrado no CEAF para a retirada do medicamento Quetiapina 25mg e para o medicamento pleiteado **Lamotrigina 100mg**.

11. Caso a Autora perfaça os critérios de inclusão definidos no referido Protocolo Clínico, para ter acesso aos medicamentos Quetiapina 25mg e **Lamotrigina 100mg**, ou aos demais medicamentos padronizados no PCDT, sua representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro de Itaboraí (21) 3639-2639, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de 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. Outras informações relevantes acerca dos medicamentos pleiteados e a respeito da disponibilização pelo SUS foram devidamente prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1764/2021 (fls. 60 a 65).

**É o parecer.**

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

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**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>5</sup> Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_TranstornoAfetivoBipolar\\_TipoI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TranstornoAfetivoBipolar_TipoI.pdf)>. Acesso em: 25 mar. 2022.