



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1957/2022

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2022.

Processo nº 0224994-37.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Topiramato 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (fls. 29 e 31), emitidos em 09 de agosto de 2022 por , a Autora apresenta diagnóstico de transtorno de humor depressivo e grave transtorno alimentar. Necessita do medicamento **Topiramato 100mg** – 01 comprimido duas vezes ao dia conforme prescrição. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças – **CID 10: F33 – Transtorno depressivos recorrente e F50.4 - Hiperfagia associada a outros distúrbios psicológicos**.

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 Previde 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 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 à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Transtorno depressivo recorrente** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade (hipomania), sucedendo imediatamente a um episódio depressivo, e por vezes precipitados por um tratamento antidepressivo. As formas mais graves do transtorno depressivo recorrente apresentam numerosos pontos comuns com os conceitos anteriores da depressão maníaco-depressiva, melancolia, depressão vital e depressão endógena. O primeiro episódio pode ocorrer em qualquer idade, da infância à senilidade, sendo que o início pode ser agudo ou insidioso e a duração variável de algumas semanas a alguns meses. **O transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave sem sintomas psicóticos** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos, sendo o episódio atual grave, sem sintomas psicóticos, na ausência de qualquer antecedente de mania¹.

DO PLEITO

1. **Topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam 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 enxaqueca².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 29 e 30), menção à doença ou ao quadro clínico da Autora que permita inferir sobre a indicação,

¹ Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde – CID10. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 24 ago. 2022.

² Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?substancia=9103>>. Acesso em: 24 ago. 2022.



conforme a recomendação da bula, do medicamento **Topiramato 100mg**. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora, incluindo as complicações decorrentes do quadro principal** a fim de justificar a necessidade do referido medicamento e para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que o **Topiramato 100mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018¹. Portanto, **com as informações que constam no documento médico, o acesso ao Topiramato via administrativa é inviável para o caso da Autora.**

3. Ressalta-se que para o tratamento da **depressão, encontram-se listados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município do Rio de Janeiro, os medicamentos: Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg, Amitriptilina 25mg e Fluoxetina 20mg.

4. Nesse sentido, cabe resgatar que, no documento médico apensado aos autos processuais, **não há menção** ao uso prévio dos medicamentos padronizados para a condição clínica da Autora. Por conseguinte, **seria interessante o médico assistente avaliar a possibilidade de uso pela Suplicante dos referidos medicamentos.**

5. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, a Autora ou sua representante legal desta deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes fármacos.

6. Acrescenta-se que o medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 21, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora”, 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.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat 4 918 044-1

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