



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3044/2025

Rio de Janeiro, 06 de agosto de 2025.

Processo nº 0107285-98.2010.8.19.0001,
ajuizado por **T. G. B.**

Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar (CID-10: F31)** e **transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas (CID-10: F19)**. Apresenta insônia, agitação psicomotora, impulsividade, irritabilidade, oscilações de humor, heteroagressividade, gastos excessivos. Com grau de comportamento cognitivo significativo após anos de uso abusivo. Há 3 meses em abstinência, fazendo atividades terapêuticas multidisciplinares. Consta solicitação dos medicamentos: **diazepam 10mg**, **quetiapina 100mg**, **divalproato de sódio 500mg** (Depakote®), **periciazina 40mg/ml** (Neuleptil®) e **topiramato 50mg** (fls. 235-236).

Informa-se que os medicamentos pleiteados **diazepam 10mg**, **quetiapina 100mg**, **divalproato de sódio 500mg** (Depakote®) e **periciazina 40mg/ml** (Neuleptil®) **possuem indicação** que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora (fl. 235-236).

Informa-se que o medicamento **topiramato 50mg** **não apresenta indicação descrita em bula**¹ para o **transtorno afetivo bipolar** e **transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento².

Informa-se que, a **Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022**³, **autoriza o uso off label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro**

¹Bula do medicamento topiramato por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431148>>. Acesso em: 06 ago. 2025.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade?* Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em:

<[https://www.scielo.br/j/irsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/j/irsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 06 ago. 2025.

³DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 06 ago. 2025.



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.

O uso do **topiramato no transtorno afetivo bipolar** é limitado e não apoia seu uso rotineiro como tratamento de primeira linha para episódios agudos, seja mania, episódios mistos ou depressão bipolar. A principal revisão sistemática disponível, uma meta-análise da Cochrane, concluiu que o topiramato, tanto em monoterapia quanto como adjuvante, não demonstrou superioridade em relação ao placebo na redução dos sintomas de mania, seja em desfecho de 3 ou 12 semanas. Além disso, o topiramato foi inferior ao lítio como monoterapia para episódios maníacos ou mistos, com diferença estatisticamente significativa desfavorável ao topiramato.⁴

Em relação ao uso do **topiramato em transtornos por uso de substâncias**, uma revisão sistemática recente avaliou o papel do topiramato em diversos transtornos aditivos, incluindo álcool, cocaína, metanfetamina, nicotina, cannabis, opiáceos, benzodiazepínicos e transtornos alimentares. O maior nível de evidência foi encontrado para o transtorno por uso de álcool, com benefício principalmente na redução do consumo, e, em menor grau, para transtorno por uso de cocaína e transtorno de compulsão alimentar periódica. Para outras substâncias, incluindo o uso concomitante de múltiplas drogas, a evidência é considerada fraca ou insuficiente, e não há ensaios clínicos randomizados robustos que sustentem o uso rotineiro do topiramato nesses contextos.⁵

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Diazepam 10mg e periciazina 40mg/ml encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na sua Remume. Para obter informações acerca do acesso, a autora ou representante deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Divalproato de sódio 500mg** (Depakote®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, seu fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Topiramato 50mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁶ **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 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

⁴ Pigott K, Galizia I, Vasudev K, Watson S, Geddes J, Young AH. Topiramato para episódios afetivos agudos no transtorno bipolar em adultos. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016, 3 de setembro;9(9):CD003384. doi: 10.1002/14651858.CD003384.pub3. PMID: 27591453; PMCID: PMC6457604.

⁵ Nourredine M, Jurek L, Angerville B, Longuet Y, de Ternay J, Derveaux A, Rolland B. Uso de Topiramato no Espectro de Transtornos de Adição e Alimentares: Uma Revisão Sistemática Comparando Esquemas de Tratamento, Eficácia e Características de Segurança. *CNS Drugs*. Fev. 2021;35(2):177-213. doi: 10.1007/s40263-020-00780-y. Publicado eletronicamente em 16 de fev. de 2021. PMID: 33591567.

⁶ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



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: **F31 - transtorno afetivo bipolar** e **F19 - transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas, não estão dentre as contempladas** para a retirada do medicamento pela via do CEAF, **impossibilitando a obtenção do Topiramato 50mg pela via administrativa.**

- **Quetiapina 100mg** pertence ao **grupo 1A**⁷ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo **fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**⁸, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia, PCDT do Transtorno Esquizoafetivo e do **PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1**, e conforme o **disposto** na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para dispensação dos medicamentos padronizados no CEAF, em especial a **quetiapina 100mg**.

Deste modo, para o acesso a **quetiapina 100mg** disponibilizado no CEAF para o tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1**, **estando a Autora dentro dos critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS 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, a autora ou representante deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à RIOFARMES Praça XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: 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 344/1998/ANVISA).

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

⁷ Grupo 1A - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁸GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Nje5NzU%2C>>. Acesso em: 06 ago. 2025.



Até o momento o **topiramato** e **divalproato de sódio** não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o manejo do quadro clínico da Autora⁹.

Em conformidade com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Bipolar do tipo I**¹⁰ são disponibilizados:

- Por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) padronizou: Lamotrigina 100mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg, Risperidona 1mg e 2mg e Clozapina 25mg e 100mg.
- No **âmbito da Atenção Básica**, a Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, conforme sua REMUME, padronizou: Carbonato de lítio 300mg; ácido valproico 250mg e 500mg, xarope e solução oral de 50mg/mL; Carbamazepina 200mg, suspensão oral de 20 mg/mL; Haloperidol comprimidos de 1 e 5 mg, solução injetável de 5 mg/mL e solução e Fluoxetina 20 mg (cápsula).

Dessa forma, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas no SUS para os medicamentos não padronizados (**topiramato** e **divalproato de sódio**) para o quadro clínico em questão.

Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no **âmbito da Atenção Básica**, recomenda-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos.

Já para ter acesso aos medicamentos padronizados no CEAF, perfazendo os critérios do PCDT do **Transtorno Bipolar do tipo I**¹, a Autora deverá efetuar cadastro conforme descrito anteriormente.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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)¹¹. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%¹², tem-se:

- **Diazepam 10mg** – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 10,76.
- **Quetiapina 100mg** – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 06 ago. 2025.

¹⁰ CONITEC. Portaria n° 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em: 06 ago. 2025.

¹¹ 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: 06 ago. 2025.

¹² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 06 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

correspondente a R\$ 238,34.

- **Divalproato de sódio 500mg** (Depakote®) – blister com 60 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 146,97.
- **Periciazina 40mg/ml** (Neuleptil®) – solução oral frasco 20ml possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13,69.
- **Topiramato 50mg** – blister com 60 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 122,58.

É o parecer.

À 9ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02