



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3325/2025

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2025.

Processo nº 0825089-10.2025.8.19.0002,  
ajuizado por **S. R. R. S.**

Trata-se de Autora, 67 anos, com relato de neurocisticercose, operada há 38 anos, diagnosticada com quadro de **Epilepsia** secundária. Há relato de múltiplas alergias medicamentosas com anafilaxia quando fez uso de Fenobarbital, no qual apresentou angioedema generalizado imediatamente após o uso e ainda quando fez uso de Fenitoína, com episódio de edema de glote em ambiente hospitalar estando contraindicados então para o caso em tela por risco de Anafilaxia. No momento Autora encontra-se sem uso de anticonvulsivantes regular, apresentando crises frequentes. Necessita iniciar tratamento com **Topiramato 100mg**, 1 comprimido de 12 em 12 horas, único convulsivante tolerado pela parte Autora no momento. Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **G40 – Epilepsia** (Num. 212543797).

A **neurocisticercose** (NCC) é uma das principais causas de epilepsia secundária em todo o mundo. Há evidências crescentes sobre o papel epileptogênico da NCC, e a presença de edema, cicatrizes calcificadas, gliose e esclerose hipocampal corroboram esse fenômeno<sup>1</sup>.

A **Epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento).<sup>2</sup>

**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 enxaqueca.<sup>3</sup>

Informa-se que o medicamento **Topiramato 100mg possui indicação** prevista em bula aprovada pela ANVISA para o manejo da **Epilepsia**, quadro clínico apresentado pela Autora.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Bustos JA, García HH, Del Brutto OH. Antiepileptic drug therapy and recommendations for withdrawal in patients with seizures and epilepsy due to neurocysticercosis. Expert Rev Neurother. 2016 Sep;16(9):1079-85. doi: 10.1080/14737175.2016.1194757. Epub 2016 Jun 8. PMID: 27228190.

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 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: 28 ago. 2025.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Topiramato (Amato®) por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMATO>>. Acesso em: 28 ago. 2025.



No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, o **Topiramato 100mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), perfazendo o grupo 2 de financiamento,<sup>4</sup> aos pacientes que se enquadrem aos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17, de 21 de junho de 2018).<sup>5</sup>

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o medicamento **Topiramato 100mg**.

Além disso, a título de informação, em consulta ao painel do Sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que o medicamento **Topiramato 100mg** encontra-se com **estoque abastecido**.<sup>6</sup>

Portanto, para o acesso ao medicamento **Topiramato 100mg**, caso a Autora faça os 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 deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, localizada na Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, Telefone para contato: (21) 2622-9331, 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, a **médica 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.

Acrescenta-se que o medicamento **Topiramato 100mg** 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.

O medicamento pleiteado possui **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

<sup>4</sup> Grupo 2 - medicamentos para os quais o financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação é responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

<sup>5</sup> Brasil. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da 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: 28 ago. 2025.

<sup>6</sup> Brasil. Ministério Da Saúde. Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponível em: <<https://painel.saude.rj.gov.br/farmacia/medicamentos.html>> Acesso em: 28 ago. 2025.



Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>7</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>8</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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%:

- **Topiramato 100mg 60 comprimidos** - possui preço máximo de venda ao governo R\$ 135,12.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

---

<sup>7</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: 28 ago. 2025.

<sup>8</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\\_20250509\\_101353847.pdf/@@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250509_101353847.pdf/@@download/file)>. Acesso em: 28 ago. 2025.