



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº3673/2025.

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2025.

Processo nº 0804290-42.2025.8.19.0067,
ajuizado por W. R.

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2509/2025, emitido em 30 de junho de 2025 (Num. 204869507 - Pág. 1 e 2), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos a indicação e disponibilização no âmbito do SUS dos medicamentos **topiramato 100mg, quetiapina 100mg, escitalopram 10mg (Esc®) e naltrexona 50mg.**

No parecer supracitado, este Núcleo destacou que, com base nos documentos médicos acostados aos autos não há dados suficientes que justifiquem a inclusão do pleito topiramato 100mg na terapêutica do Autor. Assim, foi solicitado aos médicos assistentes a emissão de novo documento médico que verse detalhadamente o quadro clínico atual do Requerente, justificando o uso do referido pleito em seu plano terapêutico.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foi anexado novo documento médico aos autos processuais (Num. 217809190 - Pág. 1), no referido documento, consta que o Autor segue em tratamento psiquiátrico devido a sintomatologia compatível com (CID-10): **F32.1 - Episódio depressivo leve, F14 - Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso da cocaína e F10 - Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de álcool.** Em abstinência, associadas a sequela de acidente vascular encefálico, em remissão. Em uso de **topiramato 100mg, quetiapina 100mg, escitalopram 10mg e naltrexona 50mg.**

Deste modo, informa-se que o medicamento **topiramato, não apresenta indicação descrita em bula¹** para o tratamento de **dependência de cocaína e álcool**, quadro clínico apresentado pelo Autor, 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.

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

¹Bula do medicamento Topiramato por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=topiramato>>. Acesso em: 12 set. 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/rsp/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/rsp/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: 12 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

agosto de 2013³. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **topiramato** no tratamento de **dependência de cocaína e álcool**.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁴, 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.

Destaca-se que o tratamento da dependência de cocaína é considerado um conjunto de medidas adotadas pela equipe de saúde, a fim de manter o paciente abstendo-se da substância. No entanto, ainda não existe um protocolo clínico de tratamento padrão recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou pelo Ministério da Saúde do Brasil. Atualmente, também não existem medicamentos aprovados pela Food and Drug Administration (FDA), Agência regulamentadora de Drogas dos Estados Unidos, para tratar a dependência por cocaína o que torna o tratamento ainda mais desafiante para o profissional de saúde. Existem algumas drogas ou substâncias que atualmente são utilizadas para o tratamento de pacientes adictos de cocaína/crack, tanto em emergências como intoxicações e crises de abstinência, quanto para o controle da dependência, a exemplo do Dissulfiram, Naltrexone, Baclofeno, **Topiramato**, Dopamina e Modafinil, além de tratamentos mais inovadores, porém ainda em fase experimental como uso de Ibogaína e vacina. Apesar de haver utilização de determinadas drogas na terapêutica destes pacientes, o seu uso é “off label” e ainda não regulamentado, necessitando, portanto, de mais estudos sobre o tema⁵.

Em se tratando do álcool, a psicofarmacoterapia utilizada contempla os medicamentos para a desintoxicação, como os benzodiazepínicos, além da estabilização médica, tratamento da abstinência e dependência, com destaque para os três fármacos aprovados pelo Food and Drug Administration (FDA) para este tipo de tratamento: o dissulfiram, acamprosato e naltrexona, além do **topiramato⁵**.

No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as demais informações sobre medicamentos pleiteados, dispostas no parecer anterior. Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o Parecer

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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

³BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁴DIÁRIO 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: 12 set. 2025.

⁵GOMES, A.R.R. et al. Tratamento farmacológico da adicção de cocaína/crack: análise da farmacoterapia de pacientes dependentes químicos. Research, Society and Development, v. 11, n. 10, e506111032882, 2022. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/rsd/article/download/32882/28092/372606>>. Acesso em: 12 set. 2025