



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3959/2025

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2025.

Processo nº 0099678-14.2022.8.19.0001,
ajuizado por **M. R. P. C.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito inicial se refere aos medicamentos **Cloridrato de Venlafaxina 75mg, Topiramato 25mg e Metilfenidato 10mg.**

Inicialmente informa-se que este Núcleo já se manifestou por meio do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0780/2022**, elaborado em 28 de abril de 2022 (fl.56), **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5805/2024**, elaborado em 30 de dezembro de 2024 (fl. 805), **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1021/2025**, elaborado em 18 de março de 2025 (fl. 849) e **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2030/2025**, elaborado em 24 de maio de 2025 (fl. 885) nos quais, em síntese, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora – **narcolepsia, transtorno de ansiedade e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**, à indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos supramencionados.

Após a emissão do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2030/2025**, verifica-se que foi juntado aos autos, às fls. 945-947, novo documento médico, no qual se reitera a condição clínica da Autora, informando que Autora se encontra em uso da terapêutica atualmente prescrita — **Metilfenidato 10 mg** associado à **Venlafaxina 75 mg** para tratamento da ansiedade e da cataplexia, bem como **Topiramato 25mg** para ansiedade — proporcionando melhora nas lesões corporais, no comportamento compulsivo e nos sintomas de ansiedade, permanecendo, entretanto, em fase de ajuste posológico das referidas medicações.

Aduz-se, outrossim, que a Autora preenche ainda critérios diagnósticos compatíveis com **transtorno do espectro autista (TEA)**, circunstância que impõe a necessidade de acompanhamento psicoterápico regular, enquadrando-se dessa forma em categoria legal de pessoa com deficiência, tanto em razão do diagnóstico de **TEA** quanto em decorrência da **narcolepsia**, doença relacionada à deficiência de hipocretina, a qual acarreta redução do estado de alerta e comprometimento do desempenho cognitivo. Destaca-se, por fim, que o tratamento instituído, mediante o uso das medicações prescritas, revela-se para a manutenção do estado de vigília, da atenção, ansiedade e para o adequado controle dos sintomas de cataplexia (fl. 945).

Assim sendo, em atualização ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0780/2022**, bem como em atendimento ao requerido pelo Ministério Público (fl. 955) quanto à eficácia e à segurança dos medicamentos postulados para o manejo do quadro clínico da Autora, sob análise das evidências científicas apontadas, seguem novas considerações.

Inicialmente resgata-se que, em relatório médico emitido em abril 2022 (fl. 37-42), a médica assistente relatou que a Autora apresentava à época quadro de obesidade, indicando o uso de **Topiramato** como modulador de apetite e estabilizador de humor. Com base nesse laudo,



este Núcleo emitiu o **Parecer Técnico nº 0780/2022** (fl 56-61), recomendando o uso *off label* do **Topiramato** para o referido quadro clínico.

Entretanto, em laudo recém emitido em agosto de 2025 (fl. 945-947), não há menção quanto à manutenção do quadro de obesidade pela Autora, de modo que, em função do lapso temporal, não é possível aferir a continuidade da condição clínica previamente observada. Destaca-se, ainda, que no referido laudo, a médica assistente relata o uso do **Topiramato para tratamento da ansiedade**.

Cabe ressaltar que no referido documento médico (fl. 945-947), **não foram identificados os esclarecimentos solicitados pelo Ministério Público** (fl. 936-937) **quanto à imprescindibilidade do uso do medicamento pleiteado Topiramato para o quadro clínico atual da Autora**, bem como **não foram anexadas citações de comprovações científicas que embasem a utilização especificamente de Topiramato para o caso em tela**.

Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Topiramato** possui aprovação regulatória **apenas para epilepsia e prevenção de enxaqueca**, **não havendo indicação em bula nem previsão em diretrizes clínicas nacionais ou internacionais para o tratamento de transtornos de ansiedade**.¹

Assim, no que tange ao uso *off label* do **Topiramato** no manejo da **ansiedade**, considerou-se uma busca na literatura científica a fim de identificar e qualificar a indicação em questão.

Desse modo, no que concerne ao nível de evidência, faz-se importante elucidar que em uma **revisão sistemática** os métodos utilizados visam minimizar fontes de enviesamento, possibilitando a obtenção de resultados mais fiáveis e conclusões mais robustas. A posição ocupada pela revisão sistemática na hierarquia da evidência revela a sua importância para a investigação clínica. Nessa hierarquia, quando exploramos a evidência sobre a eficácia de uma intervenção ou tratamento, as revisões sistemáticas de ensaios controlados aleatorizados (com ou sem meta-análise) tendem geralmente a disponibilizar a evidência mais forte, ou seja, é a abordagem mais adequada para responder a questões sobre a eficácia de uma intervenção.²

A literatura científica recente (2020–2025) demonstra apenas estudos pilotos e ensaios clínicos de pequeno porte, especialmente em transtorno de estresse pós-traumático (TEPT), fobia social e transtorno obsessivo-compulsivo resistente, nos quais foram observadas melhoras em alguns sintomas específicos, **mas sem comprovação robusta de eficácia global** ou

¹ Bula do Topimarato (Amato®) fabricado por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=amato>>. Acesso em: 02 out. 2025.

² Pereira, Carlos & Veiga, Nélío. (2014). Educação Para a Saúde Baseada em Evidências. Rev Millenium. 46. 107-36. Disponível em: <https://www.researchgate.net/figure/Figura-1-Hierarquia-da-evidencia_fig1_264420643>. Acesso em: 02 out. 2025.



sustentação em seguimentos de longo prazo. Meta-análises também sugerem benefício restrito a determinados domínios, sem confirmação consistente para uso amplo.^{3,4,5,6,7}

Assim, o uso de **Topiramato** em quadros ansiosos configura uso *off label* e **sem suporte de evidência científica de alto nível**, carecendo de mais estudos e de recomendação em protocolos oficiais para esta finalidade, visto que **as evidências atuais são limitadas e inconsistentes.**

Neste contexto, este Núcleo conclui que, fundamentado pelos achados científicos e conforme os **Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal (STF)**, que estabelecem que a concessão judicial de medicamentos não padronizados deve observar, entre outros critérios, a **comprovação científica da eficácia do medicamento pleiteado**, a ausência de evidências de alto nível para o uso pretendido reforça que **não há respaldo técnico para seu fornecimento via judicial, destacando a necessidade de pesquisas mais rigorosas a fim de estabelecer perfis de segurança e eficácia claros para uso do medicamento pleiteado Topiramato no manejo do quadro clínico que acomete a Autora.**

Em última análise, faz-se necessário reiterar a informação já prestada nos Pareceres técnicos anteriores quanto ao uso do **Metilfenidato**. Frise-se que o medicamento pleiteado **Metilfenidato foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para tratamento de pacientes com **TDAH** em crianças e adolescentes (a Autora tem 24 anos de acordo com o documento de identidade acostado à fl. 28). Entretanto, **os membros da CONITEC decidiram pela não incorporação do Metilfenidato ao SUS para o tratamento do TDAH** em crianças e adolescentes, uma vez que as evidências que sustentam a eficácia e a segurança destes tratamentos para TDAH são frágeis dada sua baixa/muito baixa qualidade, bem como o elevado aporte de recursos financeiros apontados na análise de impacto orçamentário. O **Metilfenidato não foi avaliado pela Conitec para o uso em adultos com TDAH. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH, publicado pelo Ministério da Saúde⁸, não preconiza tratamentos medicamentosos**, considerando precisamente as intervenções cognitivas e comportamentais, para melhora dos sintomas da referida doença.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)**⁹.

³ NORMAN, S. B. et al. *A Randomized Clinical Trial of Prolonged Exposure Therapy With and Without Topiramate for Comorbid PTSD and Alcohol Use Disorder*. American Journal of Psychiatry, v. 182, n. 8, p. 734-745, 2025. Disponível em: <https://www.psychiatryonline.org/doi/10.1176/appi.ajp.20240470>. Acesso em: 02 out. 2025.

⁴ PIETRUCZUK, A. et al. *Topiramate Monotherapy for Civilian Posttraumatic Stress Disorder: A Controlled Pilot Study*. PubMed, 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37857291/>. Acesso em: 02 out. 2025.

⁵ CASSANO, G. B. et al. *An open trial of topiramate in the treatment of generalized social phobia*. PubMed, 2005. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15641873/>. Acesso em: 02 out. 2025.

⁶ MASTRANGELO, S. et al. *Topiramate Augmentation in Resistant OCD: A Double-Blind Placebo-Controlled Clinical Trial*. PubMed, 2014. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24726048/>. Acesso em: 02 out. 2025.

⁷ ALMEIDA, L. F. et al. *Efficacy of topiramate in treating obsessive compulsive disorder: A systematic review and meta-analysis*. DOAJ, 2023. Disponível em: <https://doaj.org/article/53dfcb053f19455c9b25ffe1dd2798c1>. Acesso em: 02 out. 2025.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 14, de 29 de JULHO de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>. Acesso em 02 out. 2025.

⁹ 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: 02 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED, 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 CMED¹⁰, para o ICMS 0%, têm-se:

- **Cloridrato de Venlafaxina 75mg** – caixa com 30 cápsulas gelatinosas de liberação prolongada possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 49,83;
- **Topiramato 25mg** – caixa com 60 comprimidos revestidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 24,70;
- **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** – caixa com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 33,00.

Por fim, considerando a posologia prescrita para a Autora (fls 18-20) e a necessidade de uso contínuo dos medicamentos pleiteados, o custo anual estimado do tratamento proposto corresponde a R\$ 1.142,16, segundo a Tabela de Preços CMED¹¹, para o ICMS 0%.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰ Pannel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 out 2025.

¹¹ Pannel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 out. 2025.