

15/07/2014

RESPOSTA RÁPIDA

377/2014

Topiramato (Amato®) + gabapentina

SOLICITANTE :Dra. Renata Abranches Perdigão

Juíza de Direito de Campo Belo - MG

NÚMERO DO PROCESSO: 112.14.003605-7

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

Como assistente da Juíza de Direito Dra. Renata Abranches Perdigão do JESP da Fazenda Pública de Campo Belo, solicito parecer técnico para o caso descrito abaixo.

Att.

Valéria Suzane

LIMINAR Nº 62

Autos nº. 112.14.003605-7

Trata-se de Ação de Obrigação de Fazer cumulada com pedido de Tutela Antecipada ajuizada por **E.R.R.** em face do **MUNICÍPIO DE CAMPO BELO**.

Alegou o (a) requerente que é portadora de mononeuropatia dos membros inferiores (6.57), conforme receituário médico. A requerente necessita dos medicamentos Amato (Topiramato 100mg) (2 cp, 12/12h) e Gabapentina 400mg (1 cp, 8/8h). O médico do SUS (que é o médico da requerente) informou que o controle da doença fica "sem possibilidade de troca dos medicamentos por genéricos". Alegou ainda a requerente que não possui condições financeiras de arcar com essas despesas por se tratar de pessoa pobre.

CONTEXTO

SOBRE A DOENÇA

Não está clara a etiologia da “mononeuropatia” dessa paciente. O CID apresentado é (G.57)- refere-se à mononeuropatia de membro inferior de forma genérica. Para fins dessa nota, consideramos que a paciente é portadora de dor crônica.

PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

- ✓ Para paciente com mononeuropatia de membro inferior, o uso de topiramato e gabapentina é eficaz e seguro? O medicamento Amato® pode ser substituído pelo medicamento genérico topiramato, sem prejuízo para a paciente?

DESCRIÇÃO DA MEDICAÇÃO SOLICITADA

Gabapentina 400 mg:

Já é o nome genérico do medicamento. Gabapentina é um medicamento indicado para dor crônica e epilepsia.

Amato® 100 mg (topiramato) é um medicamento anticonvulsivante.

DISPONIBILIDADE NO SUS

Gabapentina é um medicamento indicado para dor crônica e epilepsia.

Protocolo: Segundo a PORTARIA Nº 1083, de 02 de outubro de 2012 SAS/MS¹, a gabapentina está indicada para tratamento da dor crônica e deve ser disponibilizada pelas Secretarias Estaduais através do protocolo de medicamentos excepcionais.

Ao consultarmos a última atualização da Relação de Medicamentos do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, de 2010, encontramos a gabapentina como integrante do grupo I: Medicamentos de Alto Custo disponibilizados pela **SES/MG**.

Quadro 1- Medicamentos ofertados pelo SUS para dor crônica.

Tipo	Classe
Codeína	Opiáceo
Morfina	
Codeína	Opiáceo
Morfina	
Ácido acetilsalicílico	Anti-inflamatório
Ibuprofeno	Analgésico
Dipirona	
Paracetamol	
Amitriptilina	Antidepressivo tricíclico
Nortriptilina	
Clomipramina	
Fenitoína	Antiepiléptico
Carbamazepina	
Ácido valpróico	
Gabapentina	

O topiramato 100 mg não está disponível no SUS para tratamento de dor crônica.

O Topiramato é um medicamento anticonvulsivante, com múltiplos mecanismos de ação. Autorizado pela ANVISA e pelo FDA para tratamento da epilepsia (em monoterapia ou como terapia adjuntiva) e na profilaxia da enxaqueca. Portanto, seu uso nas demais morbidades não é autorizado nem pela ANVISA e nem pelo FDA. Incluído na relação de medicamentos especiais do Ministério da Saúde, é disponibilizado pelo SUS mediante protocolo específico, para tratamento da **epilepsia refratária**.

PREÇO DOS MEDICAMENTOS²

Gabapentina 400 mg – cx com 30 comp – preços variam entre R\$64,75 a 126,26.

Amato® (Eurofarma) - 100 mg cx com 12 comp – R\$ 25,20

REVISÃO DA LITERATURA

A base do tratamento da dor neuropática envolve o uso de medicamentos anti-inflamatórios, antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária. A primeira escolha, portanto, para os casos de dor neuropática, são os medicamentos anti-inflamatórios e antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo. Se não houver resposta ao tratamento, devem ser associados antiepilépticos tradicionais (como a gabapentina) e morfina.

CONCLUSÃO

Há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica do Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 1.083, DE 2 DE OUTUBRO DE 2012 que orienta, com base nas melhores evidências científicas, o tratamento da dor crônica.

Gabapentina consta do Protocolo para tratamento de dor crônica e esta relacionada na RENAME – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, devendo ser disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde. O medicamento solicitado **Amato®** (topiramato) não tem aprovação pela ANVISA para uso em dor crônica. Pode ser substituído pelos medicamentos constantes do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica do Ministério da Saúde, sem prejuízo para o paciente.

² Preço fábrica dos medicamentos, obtido no portal da ANVISA, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4ff0cb8044a56d9282259768e2e94681/LISTA+CONFORMIDADE_2014-06-18.pdf?MOD=AJPERES, atualizada em 18/06/2014.