



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO FARMACÊUTICO**

**Paciente:**

**CID-10:** F33.2 – Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave sem sintomas psicóticos

**Solicitação:** Uso do medicamento topiramato no tratamento de depressão resistente

O medicamento topiramato possui registro sanitário ativo na Anvisa e é aprovado para uso em monoterapia em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada ou em transição de terapia adjuvante. Também é indicado como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais e crises tônico-clônicas generalizadas, inclusive em crianças, além de ser utilizado no tratamento das crises da Síndrome de Lennox-Gastaut e na profilaxia da enxaqueca em adultos.

No entanto, o uso do topiramato como adjuvante no tratamento da depressão resistente não é contemplado por diretrizes clínicas nacionais ou internacionais, tampouco é aprovado por outras agências reguladoras para essa indicação específica. Não há evidência robusta, segundo critérios da Medicina Baseada em Evidências, que justifique sua adoção ampla no manejo do transtorno depressivo maior recorrente, especialmente na forma grave. Não foram identificados ensaios clínicos randomizados de alta qualidade ou revisões sistemáticas que sustentem seu uso para esse fim.

Ainda assim, a prescrição está clinicamente fundamentada pela médica responsável, com base em histórico de falha terapêutica a esquemas padronizados, em um quadro grave e refratário, que compromete severamente a saúde mental da paciente. Em contextos como este, o uso off-label pode ser considerado, desde que respaldado por justificativa clínica individualizada, sob monitoramento profissional e em consonância com os princípios da integralidade e da segurança do cuidado.

Ressalta-se que o topiramato está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), com apresentações de 25 mg, 50 mg e 100 mg, sendo sua dispensação condicionada ao cumprimento dos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para epilepsia. Dessa forma, apesar de constar na lista do CEAF, seu fornecimento administrativo está restrito às indicações oficialmente aprovadas em bula.

O uso off-label de medicamentos refere-se à sua utilização em indicações terapêuticas que não constam no registro sanitário. Essa prática, embora não regulamentada para a condição específica, pode ser eticamente aceita em situações em que haja fundamentação clínica individual, ausência de alternativas eficazes disponíveis e acompanhamento profissional contínuo. O fato de não haver aprovação regulatória não implica, por si só, inadequação da conduta terapêutica, sobretudo em casos refratários.



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

Diante do cenário clínico descrito, da justificativa médica apresentada e da ausência de alternativas terapêuticas eficazes padronizadas no SUS para a condição da paciente, a solicitação de topiramato como adjuvante apresenta viabilidade técnico-científica. Sua dispensação, em caráter excepcional, pode ser considerada legítima e alinhada aos entendimentos firmados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234, desde que presentes os seguintes requisitos: registro sanitário vigente, inexistência de substituto terapêutico incorporado, prescrição fundamentada por profissional habilitado e que a não incorporação da tecnologia não se baseie exclusivamente em razões técnicas.

### **REFERÊNCIAS:**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta de medicamentos registrados. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>. Acesso em: 29 maio 2025.

Ministério da Saúde (Brasil). Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename>. Acesso em: 29 maio 2025.

Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ). Relação de Medicamentos do CEAF por CID – Atualização novembro de 2024. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NzA5NDA%2C>. Acesso em: 29 maio 2025.