



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

PROCESSO Nº 2163/2023

15/08/23 - 16:37

CÂMARA MUNICIPAL DE TOLEDO

U. A. na

OFÍCIO Nº 633/2023/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 07 de agosto de 2023.

Ao Senhor

EDIMILSON DIAS BARBOSA

Presidente da Câmara Municipal de Toledo

Centro Cívico Presidente Tancredo Neves

Rua Sarandi, 1049

85900-970 Toledo/PR

Assunto: Solicitação de liberação do medicamento topiramato para tratamento de enxaqueca.

Observação: Em caso de resposta, fazer referência expressa ao processo n.º 25000.100759/2023-17.

Prezado Senhor,

Em atenção ao Ofício nº 100/2023-CM/LEG (0034736276), recebido neste Ministério com o tema em epígrafe, encaminha-se a Nota Técnica nº 301/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0035060184), elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), com manifestação sobre o teor do referido Ofício.

Atenciosamente,

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Graboys Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde**, em 09/08/2023, às 12:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0035207004** e o código CRC **7AC0F95E**.

Nota Técnica nº 301/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0035060184)

Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa - COGAD/SECTICS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



CÂMARA MUNICIPAL DE TOLEDO

Estado do Paraná

Ofício n° 100/2023-CM/LEG

Toledo, 3 de julho de 2023.

A Sua Excelência o Senhor
NÉSIO FERNANDES DE MEDEIROS JUNIOR
Secretário de Atenção Primária à Saúde
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede 7º andar
Brasília – DF
70058-900

Assunto: Solicitação de providências.

Senhor Secretário,

Em atenção aos termos do Requerimento n° 110, de 2023 (fotocópia anexa), de iniciativa do parlamentar Roberto de Souza, esta Câmara Municipal solicita a adoção de providências com vistas à liberação do medicamento topiramato para tratamento de enxaqueca.

Atenciosamente,

EDIMILSON
DIAS BARBOSA
00749504951

Assinado digitalmente por EDIMILSON DIAS
BARBOSA.00749504951
DN: C=BR, O=CP Brasil, OU=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A1,
OU=VALDO, OU=AR ONLINE S/A, OU=Presencial,
OU=149504951, CN=EDIMILSON DIAS
BARBOSA.00749504951
Razão: Este é o texto digitalizado do documento
Localização: sua localização de assinatura aqui
Data: 2023.07.03 15:17:10-02:00
Foxit PDF Reader Versão: 11.1.0

DUDU BARBOSA
Presidente da Câmara Municipal



CÂMARA MUNICIPAL DE TOLEDO

Estado do Paraná

REQUERIMENTO Nº 110/2023

Requer ao Ministério da Saúde, com apoio dos deputados federais que menciona, a adoção de providências com vistas à liberação do medicamento topiramato para tratamento de enxaqueca.

Senhor Presidente,

O vereador que este subscreve, nos termos do inciso II do artigo 150 do Regimento Interno,

REQUER

a Vossa Excelência, ouvida a Mesa, que sejam remetidos ofícios ao Secretário de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde, Senhor Nésio Fernandes de Medeiros Junior, ao líder do governo na Câmara Federal, deputado Zeca Dirceu, aos deputados federais Elton Welter, Dilceu Sperafico, Tadeu Veneri, Aliel Machado e às deputadas federais Gleisi Hoffmann e Carol Dartora, a fim de que promovam as ações necessárias voltadas à liberação do medicamento topiramato para tratamento preventivo de enxaqueca.

Realizado dia 16 de junho, no anfiteatro do campus Toledo da Universidade Federal do Paraná, no Biopark, o 2º Simpósio Nacional de Cefaleia, trouxe ao município especialistas de renome internacional. Organizado pela Sociedade Brasileira de Cefaleia, pelo Núcleo de Estudos em Cefaleia e Algias Cranianas do Oeste do Paraná e pela Associação Médica de Toledo, o Simpósio discutiu diversos aspectos relativos ao acometimento dessa doença neurológica. Na oportunidade, tivemos a honra de participar da mesa redonda "Força tarefa para inclusão do CID G43 na liberação do topiramato para tratamento de enxaqueca", representando o deputado federal Elton Welter.

Segundo informações dos especialistas que ministraram palestras no evento, a exemplo dos doutores Paulo Faro e Elder Machado Sarmiento, 5,5 milhões de pessoas sofrem de migrânea no Brasil, número que pode alcançar mais de 10 milhões de indivíduos, considerados os casos de possível migrânea. O estado do Paraná é o que mais gasta em internações em razão da doença: mais de um milhão de reais, consideradas as AIH's (Datasus/2018). Nesse sentido, o topiramato, que é um medicamento com propriedades anticonvulsivantes, tem se mostrado amplamente eficaz na prevenção ou redução da incidência de enxaquecas.

De acordo com dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), mais de um bilhão de pessoas sofrem de enxaqueca em todo o mundo e 30 milhões no Brasil.



CÂMARA MUNICIPAL DE TOLEDO

Estado do Paraná

Há estudos que consideram a migrânea mais incapacitante que doenças como hipertensão arterial, osteoartrite e diabetes. Além do impacto negativo no bem-estar individual, há ainda enorme prejuízo econômico para o país, pois a doença acarreta absenteísmo no trabalho, impactos sobre a convivência familiar e social, sofrimento severo em muitos casos, fatores esses que repercutem sobre a própria pessoa e sobre a sociedade.

SALA DAS SESSÕES, 20 de junho de 2023.

ROBERTO DE SOUZA

DESTINATÁRIO:

O FERNANDES DE MEDEIROS JUNIOR

Secretário de Atenção Primária à Saúde

Ministério da Saúde

Brasília dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede,
Brasília

Distrito Federal – DF

Cep: 70030-900

 **Correios** REGISTRADO
registered priority

Recebedor

Assinatura

BR 87624





CÂMARA MUNICIPAL DE TOLEDO

Estado do Paraná

Rua Sarandi, 1049, Centro, Toledo - PR
CEP 85900-030



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 301/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento nº 110/2023 – Solicita o fornecimento do medicamento topiramato para o tratamento da enxaqueca pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

NUP: 25000.100759/2023-17.

INTERESSADO: Câmara Municipal de Toledo/PR

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca do medicamento topiramato no âmbito do SUS e sobre o processo de incorporação de tecnologias.

II. DOS FATOS

Trata-se do Ofício nº 100/2023-CM/LEG (0034736276), de 03/07/2023, que solicitou:

"[...] a adoção de providências com vistas à liberação do medicamento topiramato para tratamento de enxaqueca."

O ofício foi encaminhado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS tendo em vista sua competência para atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – SE/Conitec^[1].

III. DA ANÁLISE

Conforme estabelece o art. 19-Q, da Lei nº 8.080/1990^[2], a Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

III.1. Do medicamento topiramato no âmbito do SUS

Inicialmente, demonstram-se as indicações, registradas em bula^[3], do medicamento topiramato:

- 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.
- também, para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut.
- **em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca. O uso de topiramato para o tratamento agudo da enxaqueca não foi estudado.**

O fármaco está inserido na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename^[4], na forma farmacêutica de comprimido nas concentrações de 25, 50 e 100 mg, sendo padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF para o tratamento da Epilepsia, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT^[5] da doença, publicado, por meio da Portaria conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17^[6], de 21/06/2018.

- **Topiramato:** pertence à classe terapêutica denominada de anticonvulsivantes^[7], grupo 2, do CEAF, da Rename^[4]. Os medicamentos contemplados neste grupo estão sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, ou seja, são financiados, adquiridos, programados, armazenados, distribuídos e dispensados para o tratamento das doenças contempladas no CEAF, ou seja, às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal competem a compra, a gestão e a entrega do medicamento ao paciente, conforme art. 540 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6^[8], de 28 de setembro de 2017.

III.2. Do processo de incorporação de tecnologias ao SUS

Para que uma tecnologia em saúde seja fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra: i) registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa; ii) preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, no caso de medicamentos; iii) que ela seja analisada pela Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – SE/Conitec; e iv) que o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde – SECTICS/MS decida pela incorporação, conforme dispõem a Lei nº 8.080/1990^[2], o Decreto nº 7.646/2011^[9] e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017^[10].

Para que a Comissão possa analisar determinada tecnologia em saúde e emitir um Relatório de Recomendação ao Ministério da Saúde, é *conditio sine qua non* o registro da mesma junto à Anvisa, a regulação de preço junto à CMED, no caso de medicamentos, e, ainda, evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação, consoante determina o art. 15, §1º, do Decreto nº 7.646/2011^[9].

A Comissão atua quando demandada. Desde que apresentem as exigências legalmente impostas pelo Decreto nº 7.646/2011^[9], qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou empresa (fabricante do medicamento ou não), pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia em saúde à Conitec.

O processo de incorporação de tecnologias é iniciado através de solicitação que deverá ser protocolada pelo interessado na SE/Conitec. O solicitante deve apresentar os documentos relacionados no Decreto nº 7.646/2011^[9] e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017^[9]. Ao receber o pedido, a SE/Conitec analisa os estudos apresentados e, se necessário, solicita estudos e pesquisas complementares para elaboração de relatório técnico a ser apresentado à Comissão.

Os Relatórios de Recomendação levam em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar,

ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS, conforme art. 18, do Decreto nº 7.646/2011^[9].

Em seguida, o Comitê, que realiza reuniões mensais para avaliar as tecnologias em saúde, analisa o relatório e faz uma recomendação inicial que é submetida à Consulta Pública – CP por 20 dias. Excepcionalmente, esse prazo pode ser reduzido para 10 dias em situações de urgência. Findo o prazo, o Comitê avalia as contribuições recebidas da sociedade durante a CP e emite parecer conclusivo. A decisão final é dada pelo Secretário da SECTICS/MS e pode ser precedida por audiência pública, se a relevância da matéria justificar o evento. Ao final, publica-se a decisão no Diário Oficial da União – DOU.

Em resumo, a Conitec é um órgão colegiado, integrante da estrutura do Ministério da Saúde e composto por membros de várias instituições com ampla representatividade em aspectos relacionados à saúde pública no Brasil.

O processo administrativo para a incorporação de tecnologias em saúde é regido por lei, decreto e portaria, que fixam os parâmetros da análise a ser realizada. Além disso, há diretrizes metodológicas que devem ser seguidas quando da elaboração dos documentos submetidos à apreciação da Comissão.

Há, assim, grande rigor na análise, propiciando que sejam ofertadas tecnologias em saúde seguras, eficazes e custo-efetivas à população, garantindo, também, a sustentabilidade do SUS.

Até a presente data, não há protocolado na Conitec pedido para análise de incorporação, no âmbito do SUS, do medicamento topiramato para o tratamento da enxaqueca, seja por parte dos fabricantes ou quaisquer outros demandantes.

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

As demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias ao SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

V. CONCLUSÃO

Com base no apresentado nos itens anteriores, conclui-se que:

1. no item **III.1.** informou-se que o medicamento topiramato, pertence ao grupo 2, do CEAf, disponibilizado para os portadores de epilepsia conforme critério descritos no PCDT da doença, publicado, por meio da Portaria conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17/2018; e
2. no item **III.2.** apresentou-se, sucintamente, o processo de incorporação de tecnologias ao SUS, além de informar que até o presente momento, não há protocolado na Conitec pedido para análise de incorporação, no âmbito do SUS, do medicamento topiramato para o tratamento da enxaqueca.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA

Coordenadora

CITEC/DGITS/SECTICS/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN

Diretora

[1] Conforme dispõe o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017 a SE/Conitec é exercida pelo DGITS/SECTICS/MS.

[2] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

[3] <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350753>

[4] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf

[5] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf

[6] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portaria_17_pcdt_de_epilepsia.pdf

[7] <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=9103>

[8] https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_6_28_SETEMBRO_2017.pdf

[9] http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm

[10] https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html#ANEXOVI



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 04/08/2023, às 18:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 04/08/2023, às 19:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0035060184** e o código CRC **A6505DF9**.

Referência: Processo nº 25000.100759/2023-17

SEI nº 0035060184

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Criado por gleyson.alves, versão 6 por raphaella.chaves em 02/08/2023 10:05:49.



CÂMARA MUNICIPAL DE TOLEDO

Estado do Paraná

DESPACHO DA PRESIDÊNCIA Nº 813.2023

Considerando o disposto no Ofício nº 633/2023/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS, encaminhado pelo Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, Sr. Carlos A. Grabois Gadelha, sob protocolo nº 2163/2023, que faz referência ao Ofício nº 100/2023-CM/LEG, Câmara Municipal de Toledo, Departamento Legislativo, e que versa sobre o requerimento nº 110 de 2023;

Diante do exposto, encaminho a resposta do requerimento nº 110/2023 ao Departamento Legislativo, para que seja tomada as providências necessárias.

Toledo, 17 de agosto de 2023

EDIMILSON
DIAS BARBOSA
00749504951

Assinado digitalmente por EDIMILSON DIAS
BARBOSA 00749504951
DN: C=BR, O=CP-Brasil, OU=Secretaria da
Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RTB e-CPF
AT: CPNAC ONLINE RTB v5, OU=AR ONLINE
SUL, OU=Presidencia, OU=14895517000157
CN=EDIMILSON DIAS BARBOSA 00749504951
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localizador: sua localização de assinatura aqui
Data: 2023.08.17 09:44:07-03'00'
Font: PDF Reader Versão: 11.1.0

Dudu Barbosa

Presidente da Câmara Municipal

REQ 110/2023

AUTORIA: Ver. Roberto de Souza

