

## RESPOSTA RÁPIDA 319/2014

### Amato para tratamento de enxaqueca

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>SOLICITANTE</b>        | Dra Herilene de Oliveira Andrade<br>Juiza de Direito da Comarca de Itapeçerica/MG.   |
| <b>NÚMERO DO PROCESSO</b> | 0335.14.1275-8   |
| <b>DATA</b>               | 09/06/2014   |
| <b>SOLICITAÇÃO</b>        | Solicito parecer acerca do(s) insumo(s) em uso pela parte autora quanto ao fornecimento e substituibilidade, no prazo de quarenta e oito horas, conforme documentos médicos que seguem anexos.<br>Solicitado Amato® para tratamento de enxaqueca.  |
| <b>RESPOSTA</b>           | Amato® (topiramato) é um medicamento antiepiléptico que apresentou em estudos diminuição das crises de enxaqueca em 1,7 crises em 28 dias quando comparado a nenhum tratamento (placebo).<br>Cady R.K. e colaboradores publicaram em 2011 um estudo randomizado controlado duplo-cego, comparando a profilaxia da enxaqueca com o uso do topiramato oral + placebo injetável em 59 pacientes acompanhados por três meses e concluíram que não houve diferença significativa entre os dois tratamentos. Ambos foram eficazes na melhora dos sintomas. Os resultados deste estudo são limitados pelo pequeno tamanho da amostra, pelo curto tempo de acompanhamento, e pelo fato já bem estabelecido |

## RESPOSTA

de que os portadores de enxaqueca inexplicavelmente melhoram com qualquer placebo.

Um estudo comparou topiramato e amitriptilina (330 participantes) e não achou diferença significativa entre os tratamentos; um estudo comparou topiramato e flunarizina (83 participantes) e não achou diferença significativa entre os tratamentos; dois estudos compararam topiramato e propranolol (342 participantes) e não acharam diferença significativa entre os tratamentos; não houve diferença significativa entre topiramato e relaxamento (61 participantes); houve pequena vantagem para o tratamento com topiramato comparado ao valproato (120 participantes).

Relaxamento melhorou mais a qualidade de vida dos pacientes quando comparado a topiramato. Em estudos que compararam topiramato ao placebo, sete efeitos adversos foram relatados em três estudos.

O medicamento pode aumentar significativamente as chances de desenvolver cálculo renal. Pode interferir com a função mental, provocando lentidão psicomotora, dificuldade de concentração, nervosismo, agressividade, anorexia, formigamentos, depressão, fala "arrastada", dificuldade de se lembrar das palavras, distúrbios da atenção, sonolência e fadiga.

Topiramato compõe relação dos medicamentos estratégicos da SES, disponibilizado para epilepsia refratária a medicamentos convencionais, de acordo com protocolo específico. Seu preço varia de R\$60,00 a R\$220,00. Não é disponibilizado para enxaqueca.

### **Conclusão**

- O medicamento funciona apenas em um pequeno número de pacientes e pode ser acompanhado de efeitos colaterais.
- Os estudos realizados não compararam medicamento de marca e genérico.
- O medicamento diminuiu uma crise de enxaqueca por mês

e não foi mais efetivo do que relaxamento.

- **Não existem estudos comprovando a superioridade do topiramato em relação a outros tratamentos para enxaqueca.**