

TOPIRAMATO

Epilepsia

Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17, de 21 de junho de 2018 ([Protocolo na íntegra](#) e [Protocolo Resumido](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 25 mg, 50 mg e 100 mg – comprimido

CID contemplados: G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 25 mg – 496 comprimidos / 50 mg – 248 comprimidos / 100 mg – 124 comprimidos

- Para faturamento (SIGTAP): 25 mg – 496 comprimidos / 50 mg – 248 comprimidos / 100 mg – 124 comprimidos

Grupo de financiamento: 2

Observações: Medicamento sujeito a controle especial (Portaria 344/98 – Lista C1)

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
2. Receita de Controle Especial em duas vias ou Receituário Simples em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
ATENÇÃO: O prazo de validade da receita será considerado a partir de sua data de emissão. Para este medicamento, a validade é de 30 dias, limitadas a somente uma dispensação e a 180 dias de tratamento, conforme estoque disponível nas Farmácias de Medicamentos Especializados.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF;
 - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a

TOPIRAMATO – EPILEPSIA (Atualizado em 07/01/2025)

pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);

- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Cópia dos exames:

- Relatório médico com descrição das crises epiléticas conforme critérios de inclusão do PCDT:
 - Pacientes que tenham apresentado duas crises epiléticas no intervalo mínimo de 24 horas;
 - Pacientes que tenham apresentado uma crise e que tenham risco de recorrência de crises acima de 60%;
 - Pacientes que tenham um diagnóstico estabelecido de uma síndrome epilética específica.

À critério do médico prescritor:

- Laudo/relatório de Eletroencefalograma em vigília e em sono.
- Laudo/relatório médico de Ressonância Magnética ou Tomografia Computadorizada do encéfalo;
- Diário de registro de crises;
- Relatório médico com descrição dos medicamentos e doses máximas previamente empregadas;
- Teste psicométrico para casos de efeitos cognitivos negativos provocados pelo uso de medicamentos convencionais.

5. [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) (Página 27 do Protocolo).

Renovação da Continuidade

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).
2. Receita de Controle Especial em duas vias ou Receituário Simples em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
ATENÇÃO: O prazo de validade da receita será considerado a partir de sua data de emissão. Para este medicamento, a validade é de 30 dias, limitadas a somente uma dispensação e a 180 dias de tratamento, conforme estoque disponível nas Farmácias de Medicamentos Especializados.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente:
 - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
 - Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF, em caso de emissão nos últimos 6 meses.

Atenção: Não são exigidos exames de monitoramento.

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos [locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – [Declaração autorizadora](#);
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II – Número de telefone do representante.