



## TOPIRAMATO: CRITÉRIOS DE UTILIZAÇÃO NA PROFILAXIA DA ENXAQUECA CRÔNICA.

### 1) Introdução:

Até o presente momento, não existe um posicionamento oficial do Ministério da Saúde sobre o tratamento profilático da enxaqueca com o TOPIRAMATO. Não existe nenhum Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas sobre enxaqueca <sup>1</sup> e esse assunto não foi abordado no PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS sobre tratamento da dor crônica (PORTARIA Nº 1083, DE 02. DE OUTUBRO DE 2012 )<sup>2</sup> . Entretanto, existem fortes evidências científicas e diversos guidelines internacionais que demonstram que o TOPIRAMATO é eficaz na profilaxia da enxaqueca crônica, como terapia de 1ª linha. O TOPIRAMATO é o medicamento utilizado como profilaxia de enxaqueca que foi estudado no maior número de pacientes participantes de Ensaios Clínicos. Entretanto, o custo do tratamento com TOPIRAMATO é consideravelmente mais alto, que com as opções consideradas de 1ª linha.

O TOPIRAMATO faz parte da RENAME 2012, no item 15.4, na categoria "outros anti-epilépticos, nas apresentações de 25, 50 e 100 mg como Componente Especializado da Assistência Farmacêutica"<sup>3</sup>.

### 2) Classificação CID-10:

Código	Descrição
G43 e G430	Enxaqueca sem aura [enxaqueca comum]
G431	Enxaqueca com aura [enxaqueca clássica]
G433	Enxaqueca complicada
G439	Enxaqueca, sem especificação



### 3) Critérios de Inclusão:

- a) Idade do paciente maior que 18 anos.
- b) Para o fornecimento inicial e manutenção do tratamento, pela Farmácia Estadual Cidadã, o médico prescriptor deve ser **NEUROLOGISTA**.
- c) Apresentação de DIÁRIO DE CEFALÉIA (VER ANEXO 1), que caracterize o padrão de Enxaqueca Crônica, a saber: mais de 15 dias de dor por mês, por pelo menos 3 meses seguidos; e
- d) Deve constar no laudo do médico prescriptor, ser o paciente portador de enxaqueca crônica REFRACTÁRIA, ou INTOLERANTE à terapia de primeira linha, a saber: antidepressivos tricíclicos (AMITRIPTILINA, NORTRIPTILINA); beta-bloqueadores (ATENOLOL, PROPRANOLOL, METOPROLOL); bloqueador de canal de cálcio (FLUNARIZINA) e anticonvulsivantes (ÁCIDO VALPRÓICO, VALPROATO DE SÓDIO).

### 4) Critérios de Exclusão:

- a) Desenvolvimento de efeitos adversos GRAVES, a saber: glaucoma, nefrolitíase; ou
- b) Apresentação de laudo médico relatando que não houve resposta terapêutica, ou seja, redução de pelo menos 50% na frequência das crises, após 6 meses de uso.
- c) Hipersensibilidade à fórmula
- d) Gravidez

### 5) Posologia e Modo de Usar

- O tratamento deve ser iniciado com 25 mg à noite durante uma semana. A dose deve então ser aumentada em 25 mg/dia, uma vez por semana. Se o paciente for incapaz de tolerar o esquema de graduação, intervalos maiores entre os ajustes de dose podem ser usados.



- A dose total diária recomendada na profilaxia de enxaqueca é 100 mg/dia, divididos em duas tomadas (12/12h). Alguns pacientes podem se beneficiar de uma dose diária total de 50 mg.

#### 6) Recomendações para Acompanhamento Terapêutico:

A cada três meses, apresentação de DIÁRIO DE CEFALÉIA e laudo médico relatando terá havido resposta, pelo menos parcial, ao tratamento realizado.

#### 7) Referências:

1. BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: medicamentos excepcionais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=35490&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35490&janela=1) Acesso em: 24 Ago 2012.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: DOR CRÔNICA** Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt\\_sas\\_1083\\_dor\\_cronica\\_2012.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_sas_1083_dor_cronica_2012.pdf)
3. BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)** Brasília: Ministério da Saúde. 2012. [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos\\_rename\\_2012\\_pt\\_533\\_11\\_06\\_2012.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos_rename_2012_pt_533_11_06_2012.pdf) Acesso em 24 Ago 2012.
4. Chronicle Edward P, Mulleners Wim M. Anticonvulsant drugs for migraine prophylaxis. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. In: *The Cochrane Library*, Issue 07, Art. No. CD003226. DOI: 10.1002/14651858.CD003226.pub3
5. Silberstein SD, Lipton RB, Dodick DW, Freitag FG, Ramadan N, Mathew N, Brandes JL, Bigal M, Saper J, Ascher S, Jordan DM, Greenberg SJ, Hulihan J, Topiramate Chronic Migraine Study Group. Efficacy and safety of topiramate for the treatment of chronic migraine: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. **Headache**. 2007. 47(2):170-180.
6. Limmroth V, Biondi D, Pfeil J, Schwalen S. Topiramate in patients with episodic migraine: reducing the risk for chronic forms of headache. **Headache**. 2007. 47(1):13-21.



## ANEXO 1

### Diário da Cefaléia

Paciente:																																	
Mês:																Ano :																	
Dias	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	S	
Madrugada (0-6)																																	
Manhã (6-12)																																	
Tarde (12-18)																																	
Noite (18-24)																																	
Sono																																	
Um lado (D ou E)																																	
Dois lados																																	
Dor em pressão/aperto																																	
Dor latejante/pulsátil																																	
Dor em pontadas																																	
Dor piora com esforço																																	
Náusea / vômito																																	
Luz incomoda																																	
Som incomoda																																	
Aura																																	
Medicação para dor																																	
Resultado (++)/+/-																																	
Menstruação																																	
Fator desencadeante																																	

1 = Dor Fraca (não interfere em suas atividades)

Índice de Cefaléia =

2 = Dor Moderada (interfere mas não impede suas atividades)

Períodos =

3 = Dor Forte (impede suas atividades)

Dias sem Cefaléia =

**Atenção:** 1- Anote os fatores desencadeantes de cefaléia que você identificou, bem como o nome das medicações tomadas nas crises

2 - Não esqueça de preencher este diário ou de levá-lo às consultas de retorno, as anotações nele contidas são fundamentais para o seu tratamento.