



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juíza de Direito Dra. ELISE SILVEIRA DOS SANTOS

**PROCESSO Nº.:** 0411170035215

**SECRETARIA:** 2ª Vara Cível, Crime e JIJ

**COMARCA:** Matozinhos - MG

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** C.D.B.F.S.

**IDADE:** Não informada

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento – Torval CR 500MG e Torval 300MG (valproato de sódio + ácido valproico).

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Encefalopatia Crônica, Transtorno esquizotípico (F21), Distúrbios da atividade e da atenção (F90.0), Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais simples (G40.1), Epilepsia e síndromes epiléticas generalizadas idiopáticas (G40.3).

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como terapêutica para o tratamento de quadro neurológico (encefalopatia crônica - atrofia cortical especialmente em área parietal) secundária a acidente vascular cerebral intra útero.

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 5188

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Fineza esclarecer se o medicamento Torval CR 500mg e Torval 300mg é fornecido gratuitamente pelos órgãos públicos? **Sim, na apresentação/formulação (Ácido Valpróico), através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia.**

...e se tal medicamento possui algum similar que possua as mesmas características e funcionalidades em criança portadora de encefalopatia



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

crônica, epiléptica, associada a retardo mental e transtorno comportamental.

**Sim, O Ácido Valproico é uma das formulações do valproato de sódio. O Ácido Valproico se dissocia no intestino no íon Valproato. O Valproato é o íon circulante no sangue responsável pelo efeito terapêutico das diferentes formulações.**

Esclarecer também se o tratamento neurológico é fornecido gratuitamente pelo Estado. **Sim.**

### Outros Medicamentos Similares Disponíveis no SUS:

| Medicamento            | Forma Farmacêutica           | Concentração                |
|------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Carbamazepina          | Comprimido<br>Suspensão oral | 200 mg e 400 mg<br>20 mg/ml |
| Clobazam               | Comprimido                   | 10 mg e 20 mg               |
| Etossuximida           | Xarope                       | 50 mg/ml                    |
| Fenitoína              | Comprimido                   | 100 mg                      |
| Fenobarbital           | Comprimido<br>Solução oral   | 100 mg<br>40 mg/ml          |
| Primidona              | Comprimido                   | 100 mg e 250 mg             |
| <b>Ácido Valproico</b> | Cápsula ou comprimido        | 250 mg e 500 mg             |
| Gabapentina            | Cápsulas                     | 300 mg e 400 mg             |
| Topiramato             | Comprimido                   | 25 mg, 50 mg e 100 mg       |
| Lamotrigina            | Comprimido                   | 25 mg, 50 mg e 100 mg       |
| Vigabatrina            | Comprimido                   | 500 mg                      |

### **III – CONSIDERAÇÕES:**

Conforme os dados apresentados, o requerente possui diagnóstico de encefalopatia crônica, secundária a acidente vascular cerebral intra útero, que levou à atrofia cortical, especialmente em área parietal.

O requerente (paciente) apresenta lesão neurológica consolidada, o tratamento recomendado para as disfunções neuro funcionais (comportamentais/cognitivas) relatadas requer abordagem multidisciplinar; qualquer resultado satisfatório, não pode ser atribuído isoladamente, a nenhuma das modalidades terapêuticas disponíveis e indicadas.

No caso em tela, o uso coadjuvante tem a finalidade terapêutica de mitigar as sequelas / repercussões, e não tratar a doença em si, uma vez que não é possível



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

reverter a lesão neurológica de base, a evolução cognitiva da criança foi afetada pelo insulto cerebrovascular.

É importante lembrar que se está lidando com um fenômeno multidimensional, um transtorno neuro funcional. Somente um tratamento que contemple de forma integral o quadro, poderá alcançar os resultados possíveis desejados no curto, médio e longo prazo.

O uso de qualquer medicação específica, não tem o potencial de corrigir, anular as sequelas neuro funcionais apresentadas pelo requerente (paciente), o medicamento requerido é um medicamento da classe terapêutica dos anticonvulsivantes, foi informado que o requerente faz uso concomitante de outro anticonvulsivante, o Fenobarbital.

A indicação de uso registrada em bula do medicamento requerido é para o tratamento da epilepsia. O medicamento é um agente antiepilético, usualmente usado também como estabilizador do humor. O medicamento requerido, possui outra forma de apresentação/formulação, distribuída no SUS, através do Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia.

Conforme registro do medicamento na ANVISA sob o nº MS 1.0525.0018, o medicamento **TORVAL® CR** é uma formulação (valproato de sódio + ácido valpróico), em que o ingrediente ativo é liberado do comprimido de forma prolongada, reduzindo as concentrações de pico do ingrediente ativo e assegurando uma concentração plasmática mais uniforme ao longo do dia.

Este medicamento é destinado ao tratamento de epilepsia parcial, generalizada ou outros tipos de epilepsia, particularmente com os seguintes tipos de crises: ausência complexa (ou atípica), mioclônicas, tônico-clônicas, atônicas, mistas, assim como epilepsia parcial: crises simples ou complexas, secundárias generalizadas, síndromes específicas (West, Lennox-Gastaut).

O uso de Torval® CR associado ao Fenobarbital aumenta a concentração plasmática de Fenobarbital, devido à inibição do catabolismo hepático, e pode ocorrer sedação, especialmente em crianças. Portanto, o acompanhamento clínico é recomendado durante os primeiros 15 dias de tratamento combinado, com redução imediata da dose de Fenobarbital se ocorrer sedação, e determinação do nível plasmático de Fenobarbital quando apropriado.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Ao iniciar o tratamento com TORVAL® CR em pacientes tratados com outros anticonvulsivantes, estes devem ser reduzidos lentamente; o tratamento com TORVAL® CR deve iniciar-se gradualmente, com a dose alvo alcançada após cerca de 2 semanas. Em alguns casos pode ser necessário aumentar a dose entre 5 e 10 mg/kg/dia quando combinado com anticonvulsivantes que induzem atividade enzimática hepática, como fenitoína, Fenobarbital e carbamazepina. Uma vez que os conhecidos indutores enzimáticos são interrompidos, pode ser possível manter o controle sobre as convulsões com uma dose reduzida de TORVAL® CR.

Nota: em crianças que necessitem de doses maiores que 40 mg/kg/dia, os parâmetros hematológicos e a bioquímicos clínicos devem ser monitorados.

O Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêutica da Epilepsia do Ministério da Saúde contempla a utilização do ácido valproico no tratamento da epilepsia, sendo o mesmo fornecido pelo SUS.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

1.

[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6583952015&pIdAnexo=2762210](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6583952015&pIdAnexo=2762210)

2. Nota Técnica NATS UFMG Nº18/2012; Resposta Rápida NATS UFMG Nº133 /2014; Nota Técnica nº 17/2012, atualizada em 02/12/2013 do Ministério da Saúde, Consultoria Jurídica – Advocacia-Geral da União.

3. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, Portaria Nº 1.319, de 25/11/2013.

<http://portalquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-epilepsia-livro-2013.pdf>

4. Repercussão do acidente vascular cerebral na aprendizagem da criança, Rodrigues, Sonia das Dores,

<http://repositorio.unicamp.br/jspui/handle/REPOSIP/312174>

### **V – DATA:**

31/07/2017 – NAT-JUS CEMED / TJMG