



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 Valproico), 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 Suspensão oral	200 mg e 400 mg 20 mg/ml
Clobazam	Comprimido	10 mg e 20 mg
Etossuximida	Xarope	50 mg/ml
Fenitoína	Comprimido	100 mg
Fenobarbital	Comprimido Solução oral	100 mg 40 mg/ml
Primidona	Comprimido	100 mg e 250 mg
Ácido Valproico	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

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