



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1037/2023

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2023.

Processo nº 0000183-69.2012.8.19.0058,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 500mg** (Torval CR®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 151 a 153), emitidos em 08 de dezembro de 2022 pelo médico Trata-se de Autora com diagnóstico de **encefalopatia da infância e epilepsia**. Apresenta total incapacidade para gerir sua vida, higiene e alimentação. Em tratamento contínuo com os medicamentos lamotrigina 100mg (Lamitor®), levetiracetam 250mg, clonazepam (Rivotril®) e **valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 500mg** (Torval CR®). A Autora apresenta quadro com agudizações periódicas e crises convulsivas refratárias e regulares. Citada as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID10): **G40.5 - síndromes epilépticas especiais; G80.0 – paralisia cerebral**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a



Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto n 2198, de 27 de outubro de 2021.
9. A associação valproato de sódio + ácido valproico está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas¹.

DO PLEITO

1. A associação **valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 500mg** (Torval CR[®]) é indicada no 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). A formulação CR refere-se a liberação controlada que reduz concentrações de pico do ingrediente ativo e assegura concentração plasmática constante durante o dia².

¹BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2023.

²Bula do medicamento valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 500mg (Torval CR[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351003244200346/?nomeProduto=Torval%20CR>>. Acesso em: 25 mai. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 500mg** (Torval CR[®]) **está indicado** ao tratamento da epilepsia - quadro clínico da Autora, descrito em relatório médico (fls. 151 a 153).
2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:
 - **valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 500mg** (Torval CR[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Cabe mencionar que, conforme REMUME de Saquarema, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para o medicamento pleiteado descrito a seguir. Assim, é **recomendado ao médico assistente que verifique a seguinte possibilidade de troca:**
 - ✓ **Ácido valproico 500mg comprimido de liberação simples** frente ao **valproato de sódio + ácido valproico comprimido de liberação prolongada 500mg** (Torval CR[®]) prescrito.
4. **Em caso de negativa de troca, recomenda-se ao médico que explicite os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento padronizado, **recomenda-se que o representante legal da Autora, após autorização médica e portando os receituários adequados, dirija-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.**
5. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02