



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 849/2021

Vitória, 30 de julho de 2021

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED] representada por sua genitora
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Vargem Alta – ES, requeridas pelo MM. Juiz de direito, Dr. José Pedro De Souza Netto sobre os medicamentos **Torval®CR 300 mg e Melatonina 5 mg, bem como tratamento psicopedagógico.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Inicial a Requerente é portadora de grave paralisia cerebral (CID: G.80/G40), resultante de malformações cerebrais ou danos às partes do cérebro que controlam a área cognitiva relativa a aprendizagem, cujas características são: atraso do desenvolvimento neuropsicomotor, espasmos em flexão e alterações eletroencefalográficas próprias, epilepsia. Necessita do fornecimento de tratamento psicopedagógico e os medicamentos necessários conforme apresentados no laudo e receitas médicas.
2. Consta laudo médico às fls. 37, emitido em 08/06/21 pelo neurologista Dr. Carlos Henrique S. Santos, com as seguintes informações: a menor apresenta paralisia cerebral espástica forma hemiparética direita de origem pré/peri-natal evoluindo com atraso do DNPM e epilepsia controlada com uso regular de divalproato de sódio. Apresenta ainda possível atraso cognitivo com repercussão em seu aprendizado



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

escolar. Necessita apoio psicopedagógico e atenção educacional especializada.

3. Constan prescrições dos medicamentos Torval®CR 300 mg e Melatonina 5 mg.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art.1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
6. A **Resolução nº 1451/95 do Conselho Federal de Medicina** define urgência e emergência: Artigo 1º - Os estabelecimentos de Prontos Socorros Públicos e Privados deverão ser estruturados para prestar atendimento a situações de urgência-emergência, devendo garantir todas as manobras de sustentação da vida e com condições de dar continuidade à assistência no local ou em outro nível de atendimento referenciado.

Parágrafo Primeiro - Define-se por **URGÊNCIA** a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata.

Parágrafo Segundo - Define-se por **EMERGÊNCIA** a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo portanto, tratamento médico imediato.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DA PATOLOGIA

1. A **Paralisia cerebral** é uma lesão de uma ou mais partes do cérebro, provocada muitas vezes pela falta de oxigenação das células cerebrais.
2. Acontece durante a gestação, no momento do parto ou após o nascimento, ainda no processo de amadurecimento do cérebro da criança. É importante saber que o portador possui inteligência normal (a não ser que a lesão tenha afetado áreas do cérebro responsáveis pelo pensamento e pela memória).
3. A **Epilepsia** é um distúrbio cerebral crônico de diversas etiologias, caracterizado por manifestações recorrentes clinicamente diversificadas, entre as quais configuram as convulsões.
4. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico. No eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais. As generalizadas manifestam-se por crises epiléticas cujo início envolve ambos os hemisférios simultaneamente. Em geral, são geneticamente determinadas e acompanhadas de alteração da consciência; quando presentes, as manifestações motoras são sempre bilaterais. Crises de ausência, crises mioclônicas e crises tônico-clônicas generalizadas (TCG) são seus principais exemplos.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da **paralisia cerebral** visa controlar as crises convulsivas, as complicações decorrentes das lesões e a prevenção de outras doenças, contraturas ou problemas. O tratamento medicamentoso baseia-se no uso de anticonvulsivantes e psiquiátricos, quando necessários para obter controle dos distúrbios afetivoemocionais e da agitação psicomotora. O tratamento cirúrgico envolve cirurgias ortopédicas para corrigir deformidades e estabilizar a articulação, além de preservar a



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- função e aliviar a dor. A Terapia Ocupacional e a fisioterapia também são indispensáveis.
2. O objetivo do tratamento da **epilepsia** é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos. A determinação do tipo específico de crise e da síndrome epiléptica do paciente é importante, uma vez que os mecanismos de geração e propagação de crise diferem para cada situação, e os fármacos anticonvulsivantes agem por diferentes mecanismos que podem ou não ser favoráveis ao tratamento.
 3. A decisão de iniciar um tratamento anticonvulsivante baseia-se fundamentalmente em três critérios: risco de recorrência de crises, consequências da continuação de crises para o paciente e eficácia e efeitos adversos do fármaco escolhido para o tratamento.
 4. Os medicamentos antiepiléticos usados nas diferentes crises epiléticas são: Carbamazepina, Ácido valproico, Fenitoína, Fenobarbital, Gabapentina, Topiramato, Lamotrigina, Vigabatrina, Primidona e Clobazam, Etossuximida, dentre outros.
 5. A epilepsia resistente ao tratamento é assim denominada quando há falha de resposta a adequado ensaio clínico com dois anticonvulsivantes tolerados e apropriadamente usados (seja como monoterapia ou em combinação) para alcançar remissão de crises de modo sustentado. Berg et al. (1996) consideram uma criança portadora de epilepsia de difícil controle medicamentoso quando apresenta pelo menos uma crise epilética por mês, por um período mínimo de 2 (dois) anos e que durante esse período três diferentes drogas antiepiléticas foram utilizadas em monoterapia ou politerapia.

DO PLEITO

1. **Torval® CR 300 mg (Valproato de Sódio/Ácido Valproico de liberação**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

prolongada): O mecanismo de ação ainda não é conhecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. É um medicamento indicado para o tratamento da epilepsia e convulsões. É uma formulação em que o ingrediente ativo valproato de sódio é liberado de forma prolongada do comprimido, reduzindo as concentrações de pico do ingrediente ativo e assegurando uma concentração plasmática mais uniforme ao longo do dia.

2. **Melatonina 5 mg:** A melatonina é um hormônio produzido pela glândula pineal, secretado no período noturno, e funciona como um regulador endógeno do ciclo sono-vigília. Os efeitos crono-hipnóticos da melatonina exógena e de drogas melatoninérgicas são mediados via receptores MT1 e MT2, especialmente no núcleo supraquiasmático. A meia-vida de eliminação ultracurta (0,5-0,8horas) da melatonina é o maior obstáculo para seu uso no tratamento da insônia crônica primária, o que favoreceu o surgimento da formulação de liberação prolongada. Está indicada em monoterapia para o tratamento a curto prazo da insônia primária caracterizada por sono de má qualidade em doentes com idade igual ou superior a 55 anos. Entretanto, de acordo com informações obtidas no site da ANVISA, não há medicamento registrado com o princípio ativo melatonina no Brasil.

3. **Tratamento/apoio psicopedagógico**

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Torval® CR 500mg (princípio ativo Valproato de Sódio/Ácido Valproico de liberação prolongada) e Melatonina 5 mg** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. Entretanto, informamos que como alternativa terapêutica ao medicamento **Torval® CR 500mg (princípio ativo Valproato de Sódio/Ácido Valproico de liberação prolongada)**, está padronizado na RENAME e contemplado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde – Epilepsia, o medicamento **valproato de sódio/ácido valproico (que pertence a mesma classe terapêutica e mesmo mecanismo de ação do referido medicamento pleiteado)**.
3. De acordo com a literatura consultada, não foram encontrados estudos que demonstrem que a medicamento pleiteado possui eficácia superior ao Ácido Valproico (padronizado). A principal diferença entre as formas farmacêuticas sólidas orais do **ácido valpróico/valproato de sódio, (disponível na rede pública)** e do **Torval® CR 300mg (princípio ativo Valproato de Sódio/Ácido Valproico de liberação prolongada)** diz respeito à farmacocinética destes, uma vez que por conter revestimento entérico, o Torval CR tem sua absorção retardada em cerca de uma a quatro horas em relação ao ácido valpróico (cápsula), que é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal.
4. Apesar de tal mecanismo estar associado com menor incidência de efeitos adversos, o perfil de efeitos colaterais do **ácido valpróico** não mostrou ser clinicamente significativo, pois as taxas de descontinuação nos dois grupos foram semelhantes. Os resultados dos estudos sugerem que o ácido valpróico de liberação imediata é um agente adequado, pois possui um custo menor e produz um resultado similar do tratamento.
5. **Em suma, na literatura disponível, não há relatos de que o medicamento pleiteado (Torval®) possua eficácia ou segurança superior ao medicamento padronizado na rede pública de saúde (ácido valproico/valproato de sódio), portanto não foram apresentadas**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

justificativas técnicas para a impossibilidade de uso da apresentação padronizada no município.

6. No tocante ao medicamento **Melatonina 5 mg**, considerando as suas prováveis indicações clínicas, informamos que na rede municipal de saúde encontram-se disponíveis os medicamentos hipnóticos da classe dos benzodiazepínicos, quais sejam: **Midazolam e Diazepam, além do Clonazepam solução oral**, que estão padronizados na RENAME 2020 e disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais.

7. **Na literatura disponível, não há relatos de que o medicamento pleiteado possua eficácia superior aos hipnóticos padronizados. De acordo com informações publicadas no sítio eletrônico da ANVISA ([http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&101.struts.action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&101.assetEntryId=2863907&101.type=content&101.groupId=219201&101.urlTitle=melatonina&inheritRedirect=true) p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&101.struts.action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&101.assetEntryId=2863907&101.type=content&101.groupId=219201&101.urlTitle=melatonina&inheritRedirect=true): “não há medicamento registrado com o princípio ativo melatonina no Brasil”.** No entanto, a legislação garante que pacientes que recebam a indicação de uso deste produto por um profissional médico possam importar para uso, seja via bagagem de mão ou mesmo pela internet. As autoridades sanitárias podem solicitar a receita médica na entrada do produto no país. Enfim, o consumo é permitido, mas a comercialização no Brasil, não. Com isso, sites nacionais não podem vender o produto, por exemplo. Importante destacar que o comércio da melatonina pela internet ou em estabelecimentos é proibido porque o produto não tem registro. E não porque a substância seja proibida”. **Dessa forma, este Núcleo entende que o mesmo não deve ser fornecido pelo Sistema público de Saúde.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

8. Ademais cumpre destacar que não constam juntados aos autos informações pormenorizadas, com informação se houve tentativa prévia de utilização dos medicamentos disponibilizados na rede pública (destacando qual a dose utilizada, período de uso, ajustes de dose e possíveis associações utilizadas), **contraindicação, assim como não consta nos autos relato de impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados, ou falha terapêutica quando em uso desses, informações que poderiam embasar justificativa para a necessidade de medicamentos/apresentações não padronizados pela rede pública de saúde.**
9. Ressalta-se, que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve **ficar reservada apenas** aos casos de **falha terapêutica comprovada** a todas as opções disponibilizadas na rede pública ou impossibilidade de uso, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso.
10. Frente ao exposto, considerando que a rede pública de saúde disponibiliza alternativas terapêuticas igualmente eficazes, conclui-se que, com base apenas nos documentos que este Núcleo teve acesso, entende-se que não é possível afirmar que a paciente esteja impossibilitada de se beneficiar com o tratamento disponível na rede pública, **portanto neste momento, não é possível afirmar que os medicamentos ora pleiteados devam ser considerados únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela.**
11. Em relação ao **psicopedagogo**, é o profissional, que por ter cursado uma **especialização** em psicopedagogia, passa a se autodenominar psicopedagogo e atuar em clínicas e em escolas. Consideramos importante destacar que no Brasil a Psicopedagogia constitui-se em um **curso de especialização**, e não de graduação, que pode ser cursado por qualquer profissional graduado nas mais diversas áreas e



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

obter o título de especialista em Psicopedagogia. Assim, é possível que não exista no âmbito do SUS e acreditamos que nem na educação o profissional psicopedagogo. Portanto, **este Núcleo, entende que o acompanhamento psicopedagógico é uma opção para o caso em tela, cabendo a Secretaria de Educação do Município com a Secretaria Municipal de Saúde, avaliar e propor a melhor solução para o caso em tela, identificando algum profissional em sua rede que tenha habilidade para atuar no caso em tela.**

REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita & FERREIRA, Maria Beatriz C. **Farmacologia Clínica**. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 126.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

POTTKER, Caroline Andrea; LEONARDO, Nilza Sanches Tessaro. Professor-psicopedagogo: o que este profissional faz na escola. *Psicol. Esc. Educ.*, Maringá, v. 18, n. 2, p. 219-227, ago.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2014. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/pee/a/CBGBLHVb9WDXmy83HghDhpB/?lang=pt>>.
acessos em 04/08/2021. <https://doi.org/10.1590/2175-3539/2014/0182735>