

NOTA TÉCNICA Nº 4857/2024 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5002381-65.2024.4.03.6326
- 1.3. Data da Solicitação: 05/08/2024
- 1.4. Data da Resposta: 13/08/2024

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 24/04/1977 - 47 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Piracicaba/SP
- 2.4. Histórico da doença: Cefaleia crônica mista, transtorno de pânico e episódio depressivo moderado – CID10 G44.2, G43, F41 e F32.1

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO
TORVAL CR 500MG
- 4.2. Princípio Ativo: ÁCIDO VALPRÓICO; VALPROATO DE SÓDIO
- 4.3. Registro na ANVISA: 1052500180197
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: sim, separadamente
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: disponíveis no SUS
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: sim
- 4.7. Recomendações da CONITEC: recomendado

5. Discussão e Conclusão

- 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A enxaqueca é um distúrbio comum com estimativas de prevalência de aproximadamente 17% em mulheres e 6% em homens em um ano. Para a maioria dos pacientes com enxaqueca episódica (≤ 14 dias de dor de cabeça por mês) que têm indicação de terapia preventiva.

Os anticonvulsivantes valproato de sódio e topiramato são mais eficazes que o placebo na redução da frequência das crises de enxaqueca.

Uma revisão de três ensaios avaliando produtos de valproato (divalproato de sódio, valproato de sódio e ácido valproico) em doses variando de 500 a 1500 mg por dia para prevenção de enxaqueca descobriu que o valproato foi significativamente mais eficaz do

que o placebo, conforme medido pelo número de pacientes que apresentaram uma redução de ≥ 50 por cento na frequência de enxaqueca (OR 2,74, IC 95% 1,48-5,08). Revisões sistemáticas subsequentes chegaram a conclusões semelhantes.

O valproato pode funcionar bem para prevenção de enxaqueca em doses menores que 1000 mg/dia; doses de até 1500 mg/dia são às vezes necessárias para atingir uma resposta, mas doses mais altas estão associadas ao potencial de mais efeitos adversos. O valproato pode causar náusea, sonolência, tremor, tontura, ganho de peso e perda de cabelo. Além disso, o valproato foi associado a menores pontuações de quociente de inteligência entre crianças com exposição pré-natal ao valproato. O valproato não deve ser usado por mulheres em idade fértil para prevenção de cefaleia.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Diretriz de 2012 da *American Academy of Neurology* concluiu que o topiramato e o valproato de sódio são considerados eficazes na prevenção da enxaqueca.

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada: Diretriz de 2012 da *American Academy of Neurology* concluiu que o topiramato e o valproato de sódio são considerados eficazes na prevenção da enxaqueca.

Não é imprescindível o uso desta medicação se há equivalente – as mesmas drogas – disponíveis separadamente na rede pública.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

Pringsheim T, Davenport WJ, Becker WJ. Prophylaxis of migraine headache. *CMAJ* 2010; 182:E269.

Chronicle E, Mulleners W. Anticonvulsant drugs for migraine prophylaxis. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; :CD003226.

Shamliyan TA, Choi JY, Ramakrishnan R, et al. Preventive pharmacologic treatments for episodic migraine in adults. *J Gen Intern Med* 2013; 28:1225.

Linde M, Mulleners WM, Chronicle EP, McCrory DC. Valproate (valproic acid or sodium valproate or a combination of the two) for the prophylaxis of episodic migraine in adults. Cochrane Database Syst Rev 2013; CD010611.

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde

caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP