



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0808/2022

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2022.

Processo nº 0067821-47.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Galcanezumabe 100mg/mL** (Emgality®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto - HUPE (fl. 37) emitido em 16 de março de 2022 pela médica . Em síntese, trata-se de Autor, 21 anos, sem comorbidades prévias, apresentando quadro de cefaleia em salvas de início há 6 (seis) anos com piora progressiva mesmo com realização de tratamento regular há 3 (três) anos. Encontra-se em acompanhamento há 5 (cinco) meses no ambulatório de cefaleia do HUPE, com queixa de cefaleia temporal unilateral à direita associada a rinorreia ipsilateral durante a crise. O Autor fez uso prévio de Topiramato, Amitriptilina, Cloridrato de Naratriptana (Naramig®), Succinato de Sumatriptana nasal (Sumax®), Lamotrigina, Prednisona em altas doses, Ácido Valproico, Verapamil, Carbonato de Lítio e Indometacina, sem ter apresentado melhora. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com **Galcanezumabe 100mg/mL** (Emgality®) na posologia de 3 (três) injeções subcutâneas uma vez ao mês.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A cefaleia é um dos sintomas médicos mais frequentes. As cefaleias podem ser classificadas em primárias e secundárias. As cefaleias primárias são doenças cujo sintoma principal, porém não único, são episódios recorrentes de dor de cabeça (ex.: migrânea, cefaleia do tipo tensional e cefaleia em salvas). A **cefaleia em salvas** é a cefaleia trigêmino-autônômica mais frequente, acometendo 1 em cada 1.000 indivíduos (85% das pessoas afetadas são do sexo masculino). Geralmente se inicia após os 20 anos, mas é mais frequente entre as 3ª e 5ª décadas. A doença evolui em surtos de um a três meses de duração (salvas), quando o paciente experimenta de uma a oito crises por dia e frequentemente é despertado à noite pela crise. Em geral, as crises têm duração limitada, de 15 a 180 minutos, quadro clínico típico com dor excruciante, unilateral e alterações autonômicas (hiperemia conjuntival e/ou lacrimejamento, congestão ocular e nasal, rinorreia, edema palpebral, rubor facial, miose e/ou ptose ipsilaterais) associados a sensação de inquietude e agitação. Após episódio de salvas pode haver período de meses ou anos sem crises¹.

DO PLEITO

1. **Galcanezumabe** (Emgality[®]) é um anticorpo monoclonal humanizado de IgG4, que se liga ao peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (CGRP) e impede sua

¹ SPECIALI, J.G; et al. PROTOCOLO NACIONAL PARA DIAGNÓSTICO E MANEJO DAS CEFALÉIAS NAS UNIDADES DE URGÊNCIA DO BRASIL - 2018. Disponível em: <<https://sbcefaleia.com.br/images/file%205.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2022.



atividade biológica, sem bloquear o receptor do CGRP. Concentrações séricas elevadas de CGRP foram associadas à cefaleia em salvas episódica. Este medicamento é indicado para a prevenção de crises durante o período de salvas em adultos com cefaleia em salvas episódica².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Galcanezumabe 100mg/mL** (Emgality[®]) **apresenta indicação em bula**² para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe mencionar que o pleito **Galcanezumabe 100mg/mL** (Emgality[®]) **não integra nenhuma lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento **Galcanezumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da cefaleia em salvas (caso da parte autora).
4. Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) para o tratamento da cefaleia em salvas – quadro clínico apresentado pelo Autor.
5. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME municipal, os seguintes medicamentos na **profilaxia da cefaleia**: Verapamil 80mg (comprimido), Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e Prednisona 5mg e 20mg (comprimido)^{4,5}.
6. Contudo, foi informado que o Autor **fez uso prévio dos medicamentos padronizados no SUS Verapamil, Ácido Valproico e Prednisona, além dos fármacos Topiramato, Amitriptilina, Cloridrato de Naratriptana (Naramig[®]), Succinato de Sumatriptana nasal (Sumax[®]), Lamotrigina, Carbonato de Lítio e Indometacina, sem ter apresentado melhora, assim elucida-se que os fármacos ofertados atualmente pelo SUS não surtiram efeito desejado.**
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 26 a 27, item “VIP”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que

² Bula do medicamento Galcanezumabe (Emgality[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600200>>. Acesso em: 29 abr. 2022.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 29 abr. 2022.

⁴ SILBERSTEIN, S.D. Cefaleia em salvas. MANUAL MSD. Versão para Profissionais de Saúde Disponível em: <[⁵ DALESSIO, D.J. ALÍVIO DAS CEFALÉIAS EM SALVAS E DAS NEURALGIAS CRANIANAS. Disponível em: <<https://psiquiatriageral.com.br/cefaleias/texto4.htm>>. Acesso em: 29 abr. 2022.](https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%B3picos/cefaleia/cefaleia-em-salvas#:~:text=O%20diagn%C3%B3stico%20%C3%A9%20o%20c%C3%ADnico%20monoclonal%20ou%20uma%20combina%C3%A7%C3%A3o.>>. Acesso em: 29 abr. 2022.</p></div><div data-bbox=)

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02