



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1482/2023

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2023.

Processo nº 0205359-51.2014.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **13ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fremanezumabe 225mg/1,5mL** (Ajovy®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 329 a 335, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1116/2022 emitido em 31 de maio de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **dor crônica e enxaqueca**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Topiramato 50mg**, **Cloridrato de Naratriptana 2,5mg** (Naramig®), **Dipirona 1g**, **Oxicodona 10mg** (Oxycontin®), **Erenumabe 70mg** (Pasurta®), **Toxina Botulínica A**, **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal®) e **Cloridrato de Ciclobenzaprina** (Miosan®); e à disponibilização do **Ácido ascórbico 1g** (Vitamina C) e do **Esomeprazol** (Esomex®) pelo SUS.

2. Posteriormente, foram acostados novos documentos Hospital Central do Exército (fls. 600-601), emitidos em 24 e 25 de maio de 2023 pela médica

3. Em síntese, foi relatado que o Autor, apresenta com lombociatalgia desde 2003. Foi submetido a microdissectomia nesta data, evoluindo com lombalgia. Realizado artrodese lombar anteroposterior em 2004 pela técnica cirúrgica de parafuso pedicular e Cage anterior. Não teve grandes melhoras. Em uso regular de analgésicos derivados da Morfina. Desde aquela época vem apresentando dor lombar crônica com irradiação para nádega e para região inguinal, sendo submetido a denervação facetária em 2005 e revisão cirúrgica em 2006. Sem melhora da dor com qualquer tipo de tratamento, inclusive vários bloqueios, foi submetido a colocação de neuroestimulador epidural em 2007. No momento refere melhora parcial das dores, sem uso de analgésicos, parestesias em membros inferiores, marcha com auxílio de muleta e uso de colete dorso-lombo-sacro. Foi colocado em 15 de agosto de 2007, estimulador medular para controle da dor radicular em membros inferiores, com objetivo de realizar analgesia e elétrica, reduzindo a quantidade de uso da morfina. Última internação realizada em novembro de 2013 - realizada retirada de eletroestimulador medular nível I3. Realizado ressonância de crânio evidenciando cisto aracnoide occipital de fossa posterior sem evidências de compressão de cerebelo ou 4º ventrículo, ressonância de coluna cervical, torácica e lombar - alterações degenerativas compatíveis com a idade, e segmento operado L4-S1 com evidência de artrodese anterior com cage intersomático.



Realizado em 27 de novembro de 2013 - colocação de novo eletrodo estimulador de nova geração marca Medtronic, recarregável e com 16 polos, implantado no nível t12- t10 (conforme exames em anexo). Realizou em julho de 2014, com denervação facetária cervical e Neuromodulação do gânglio de C2.

4. Encontra-se acompanhado na neurologia, e neurocirurgia, está fazendo aplicação de toxina botulínica para dor crônica, sendo a última realizada em 01 de março de 2023. Vem realizando esse tratamento desde 2015 de forma regular, sendo aplicado 200 UI de 4/4 meses. Além disso, vem acompanhando com regulação do aparelho e realizando outros tipos de tratamento conforme descritos abaixo no decorrer de 2015 até 2023. Deixou de realizar exercício físico devido a problemas pessoais, evoluindo com bastante dor, mas no momento já retornou às atividades. Realizou bloqueio simpático venoso obtendo melhora. Foi avaliado em 24/04/23 após troca de gerador, relatou falsear a perna, foi submetido a bloqueio com lidocaína e segue aguardando material para revisão de troca de eletrodo. Sugerido início de **Fremanezumabe 225mg/1,5mL** (Ajovy®) como substituto do medicamento não encontrada em farmácias.

5. Necessita de eventual uso de cadeira de rodas para locomoção de grandes distâncias e dependente de terceiros. Foram prescritos os medicamentos: **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal®) de 6 em 6 horas, **Topiramato 150mg/dia**, **Cloridrato de Naratriptana 2,5mg** (Naramig®) em caso de cefaleia forte, **Ácido ascórbico 1g (Vitamina C)**, **Dipirona 1g**, **Cloridrato de Ciclobenzaprina** (Miosan®), **Esomeprazol** (Esomex®), **Oxicodona 10mg** (Oxycontin®), **Fremanezumabe 225mg/1,5mL** (Ajovy®) uma seringa a cada 28 dias e **Toxina Botulínica A**, juntamente com exercício físico, como parte do tratamento do quadro de enxaqueca.

6. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas para as patologias do Autor: **M51.0 – Transtornos dos discos intervertebrais**; **M53.2 – Instabilidade da coluna lombar**, **Q72.9 – Encurtamento de membro inferior** e **R52 – dor crônica de difícil controle**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1116/2022 emitido em 31 de maio de 2022 (fls. 329 a 331).

DO PLEITO

1. O **Fremanezumabe** (Ajovy®) é um anticorpo monoclonal totalmente humanizado, produzido por meio de cultura celular. É indicado para o tratamento preventivo de enxaqueca em adultos com pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês¹.

¹ Bula do medicamento Fremanezumabe (Ajovy®) Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351802291201851/?substancia=26509&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 13 jul. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que foi considerado o despacho judicial acostado à folha 615, o qual faz menção ao medicamento solicitado como inclusão (fl. 598) - **Fremanezumabe 225mg/1,5mL (Ajoyv[®])**.
2. Cabe acrescentar que em documento médico (fl. 600), o **Fremanezumabe 225mg/1,5mL (Ajoyv[®])**, foi iniciado como substituto do medicamento **Erenumabe 70mg (Pasurta[®])** não encontrado em farmácias.
3. Isso posto, cabe mencionar que o medicamento **Fremanezumabe 225mg/1,5mL (Ajoyv[®])** **apresenta indicação em bula¹** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.
4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe mencionar que o pleito **Fremanezumabe 225mg/1,5mL (Ajoyv[®])** **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.
5. O medicamento **Fremanezumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **enxaqueca crônica** (caso da parte autora).
6. Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT²) para o tratamento da **enxaqueca crônica** – quadro clínico apresentado pelo Autor.
7. Reitera-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME municipal, os seguintes medicamentos que têm sido utilizados na **profilaxia da enxaqueca**, a saber: bloqueadores beta-adrenérgicos [**propranolol 40mg** (comprimido)], antidepressivos tricíclicos [**amitriptilina 25mg** (comprimido)], anticonvulsivantes **Ácido valproico 250mg e 500mg** (comprimido)^{3,4,5}.
8. Conforme os documentos médicos apensados aos autos, é possível observar que o Autor já fez uso do medicamento **Amitriptilina 25mg** (fl. 21) e, no momento, faz uso do antiepiléptico **Topiramato** (fl. 600), dentre outros fármacos para o manejo da enxaqueca crônica [**Cloridrato de Naratriptana 2,5mg** (Naramig[®]), **Fremanezumabe 225mg/1,5mL (Ajoyv[®])** e **Toxina Botulínica A**].

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

³ WANNMACHER, L. Tratamento de Enxaqueca Escolhas Racionais. Uso racional de medicamentos: temas selecionados; n. 6. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=1318-tratamento-enxaqueca-escolhas-rationais-uso-razional-medicamentos-temas-selecionados-n-6-8&category_slug=assistencia-farmacutica-958&Itemid=965>. Acesso em: 13 jul. 2023.

⁴ WANNMACHER, L. Enxaqueca: mal antigo com roupagem nova. ISSN 1810-0791 Vol. 1, Nº8 Brasília, Julho de 2004. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE_URM_ENX_0704.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2023.

⁵ Recomendações para o tratamento profilático da migrânea: Consenso da Sociedade Brasileira de Cefaleia. Arq. Neuro-Psiquiatr., São Paulo, v. 60, n. 1, p. 159-169, Mar. 2002. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2002000100030>. Acesso em: 13 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. De acordo com novo documento médico (fl. 600), reiterou-se a prescrição dos medicamentos prescritos anteriormente, com a substituição do **Erenumabe 70mg** (Pasurta[®]) por **Fremanezumabe 225mg/1,5mL** (Ajovy[®]). Dessa forma, a médica assistente não autorizou as trocas pelos medicamentos padronizados no SUS.

10. Destaca-se que o medicamento **Fremanezumabe 225mg/1,5mL** (Ajovy[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 13ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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