

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1266/2025.

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2025.

Processo nº 0818455-98.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, diagnóstico de **migrânea com aura e sem aura** (CID-10: G43). Neste ínterim, a migrânea oscilou em frequência entre os subtipos episódico e crônico (este último caracterizado por ≥ 15 dias de cefaleia/mês, dos quais, oito dias com características migranosas), mesmo em vigência de tratamento preventivo com medicamento eficaz – topiramato, 50 mg/dia. Já havia feito uso de pregabalina prescrita por outro médico, sem sucesso. Adicionalmente, a requerente faz uso regular de múltiplos medicamentos – prescritos por outros especialistas – devido às seguintes comorbidades: lúpus discóide, fibrilação atrial, hipotireoidismo. São eles: fluoxetina, bisoprolol, propafenona, atenolol, finasterida, levotiroxina, rivaroxabana, hidroxicloroquina. As possíveis interações com medicamentos atuais e com suas comorbidades desaconselham o uso dos medicamentos preventivos para migrânea disponíveis no SUS (amitriptilina, propranolol, ácido valproico, metoprolol), sendo todos eles inferiores em eficácia ao topiramato (Num. 172957699 - Pág. 4-6).

Nas crises de migrânea, o alívio é proporcionado por tratamento agudo com triptano e anti-inflamatório não-esteroidal – classes de medicamentos que podem acarretar agravamento das comorbidades da paciente e que induzem à cronificação secundária da migrânea caso o paciente os utilize reiteradamente – como ocorre neste caso. Consta solicitação do medicamento **Fremanezumabe 225mg** (Ajovy®) solução injetável 1,5mL – aplicar uma seringa via subcutânea uma vez por mês, durante seis meses. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G43 – Enxaqueca**.

Cumpra informar que o medicamento pleiteado **Fremanezumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**¹ aprovada pela referida agência, para o tratamento de migrânea (**enxaqueca**), quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Fremanezumabe 225mg** (Ajovy®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

O medicamento **Fremanezumabe** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)².

Assim, constata-se que, até o momento, **não houve pedido formal de incorporação do Fremanezumabe** para a indicação clínica apresentada. Nos termos do art. 19-R

¹Bula do medicamento Fremanezumabe (Ajovy®) por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AJOVY>>. Acesso em: 03 abr. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 03 abr. 2025.

da Lei nº 8.080/1990 e do Decreto nº 7.646/2011, a análise de tecnologias pela CONITEC depende de solicitação por entes habilitados, razão pela qual não foi realizada a avaliação da tecnologia no SUS para a condição clínica apresentada pela autora.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ que verse sobre a **enxaqueca (CID-10: G43)**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

Para obter um melhor controle da enxaqueca, com consequente profilaxia dos quadros algícos, é fundamental a identificação dos possíveis fatores desencadeantes das crises. Assim, é possível que os indivíduos evitem ou modulem sua exposição a tais fatores. Segundo dados da SBCE, de Brasil (2012) e de SBMFC et al. (2009), a profilaxia medicamentosa da migrânea pode ser feita com as seguintes substâncias, considerando sempre a menor dose possível, ajustada de acordo com a resposta: betabloqueadores: propranolol; antidepressivos tricíclicos: amitriptilina; anticonvulsivantes: Topiramato e Valproato de Sódio/Ácido Valproico; a e Gabapentina. A profilaxia inicialmente deve ser continuada por 6 meses. Após este período, reavaliar a necessidade de manutenção⁴.

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que são disponibilizados, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro, medicamentos que possuem indicação para tratamento da enxaqueca, a saber: antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina 25mg), anticonvulsivantes (Ácido Valproico ou Valproato de Sódio 250mg e 500mg) e bloqueadores beta-adrenérgicos (Propranolol 40mg)⁵.

Contudo, cabe resgatar o relato médico (Num. 172957699 - Pág. 4-5) mencionando que a Autora já efetuou tratamento profilático com topiramato, pregabalina prescrita por outro médico, sem sucesso. Adicionalmente, a requerente faz uso regular de múltiplos medicamentos – devido às seguintes comorbidades: lúpus discóide, fibrilação atrial, hipotireoidismo. São eles: fluoxetina, bisoprolol, propafenona, atenolol, finasterida, levotiroxina, rivaroxabana, hidroxicloroquina. As possíveis interações com medicamentos atuais e com suas comorbidades desaconselham o uso dos medicamentos preventivos para migrânea disponíveis no SUS (amitriptilina, propranolol, ácido valproico, metoprolol), sendo todos eles inferiores em eficácia ao topiramato. Dessa forma, entende-se que as opções disponibilizadas no SUS já foram utilizadas ou são contraindicadas no caso clínico em questão, sem alcançar o benefício esperado.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 03 abr. 2025.

⁴UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. Eventos agudos na atenção Básica Cefaleia. Disponível em: <<https://ares.unasus.gov.br/acervo/html/ARES/806/1/PDF%20-%20Livro%20do%20Curso.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2025.

⁵Wannmacher, L.; Ferreira, M.B.C. Enxaqueca: mal antigo com roupagem nova. ISSN 1810-0791 Vol. 1, Nº8 Brasília, Julho de 2004. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE_URM_ENX_0704.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2025.