



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2609/2025

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2025.

Processo nº 0800567-97.2025.8.19.0072,
ajuizado por **K.B.R.**

Trata-se de Autora, apresentando diagnóstico de **adenoma de hipófise, doença inflamatória intestinal, hipotireoidismo e cefaleia em salvas – patologia neurológica** que necessita de uso intermitente de **oxigênio em domicílio – alto fluxo (15L/min)**, via **cateter nasal ou máscara**. Também foi prescrito o medicamento **galcanezumabe** (Emgality®) – aplicar 3 frascos, via subcutânea, a cada 30 dias (Num. 186139788 - Pág. 1; Num. 186139789 - Pág. 1; e Num. 186139792 - Pág. 1).

Foram pleiteados o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus acessórios [cilindro de oxigênio e máscara ou cateter nasal]** e o medicamento **galcanezumabe** (Emgality®) (Num. 186139765 - Pág. 3).

Cefaleia em salvas é, tal como a enxaqueca, uma cefaleia primária, embora estejam descritos casos, raros, secundários a patologia craniana (tumores cerebrais, lesões orbitárias e do seio cavernoso e lesões vasculares cerebrais). A sua causa é desconhecida e a sua fisiopatologia não está ainda totalmente esclarecida. A Cefaleia em Salvas possui uma série de características específicas que a distinguem das restantes cefaleias. Manifesta-se por episódios de dor muito intensa, unilateral, localizada ao território de distribuição cutânea do nervo trigêmeo, acompanhada de sinais autonômicos ipsilaterais à dor e com um perfil temporal único e exclusivo. As duas intervenções mais eficazes na crise são o sumatriptano subcutâneo e a inalação de O₂. A taxa de resposta é de 75%-80%. O oxigênio em alto débito (7-10 L/min) é inalado por máscara nasal, durante 15 minutos, de preferência com o doente sentado e inclinado para diante. A sua administração provoca alívio em 5 a 10 minutos e não tem efeitos adversos (na ausência de patologia respiratória). Tem, todavia, o inconveniente de não ser transportável, estando reservado sobretudo para as crises noturnas, quando o doente se encontra em casa e pode ter a garrafa por perto¹.

Assim, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus acessórios [cilindro de oxigênio e máscara ou cateter nasal]** pleitado **está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 186139788 - Pág. 1; e Num. 186139789 - Pág. 1).

Embora tal tratamento esteja coberto pelo SUS, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta oxigenoterapia, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4, para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar, a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada a incorporação APENAS para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)² – o que não se enquadra ao quadro clínico da Assistida (Num. 186139788 - Pág. 1; e Num. 186139789 - Pág. 1).

¹ Cefaleia em salvas: fisiopatogenia, clínica e tratamento. Elis Parreira et ali. Revista Portuguesa de medicina geral e familiar. 2006. Disponível em: <<https://doaj.org/article/931e6fa89a4242beba3953bd6d2bc728>>. Acesso em: 08 jul. 2025.

² CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio, caso haja a aquisição dos equipamentos para o tratamento de oxigenoterapia pleiteado, a Autora deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como reavaliações clínicas periódicas.

Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município de Paty do Alferes e do Estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar pleiteado, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.**

Acrescenta-se que, ainda não existem Programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de oxigenoterapia domiciliar, que verse sobre o quadro de cefaleia em salvas.

Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos e insumo necessários para a oferta de oxigênio suplementar, informa-se:

- **cilindro de oxigênio** - as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais não estão obrigadas a notificar ou registrar os gases medicinais, porém devem possuir o CBPF de gases medicinais, licença sanitária da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias³;
- **cateter nasal e máscara** – possuem registro ativo na ANVISA.

Informa-se que o medicamento **Galcanezumabe 100mg/ml** (Emgality®) **apresenta indicação prevista em bula**⁴, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, **cefaleia em salvas** - conforme relato médico (Num. 186139788 - Pág. 1).

Quanto à disponibilização, cabe mencionar que o pleito **Galcanezumabe 100mg/ml** (Emgality®) **não integra nenhuma lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), dispensados através do Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito do Município de Paty do Alferes e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Destaca-se que tal medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **cefaleia em salvas**⁵.

Na presente data, este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **cefaleia em salvas** – quadro clínico apresentado pela Autora⁶. Desse modo, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

³ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regularização de produtos: gases medicinais. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>>. Acesso em: 08 jul. 2025.

⁴ Bula do medicamento Galcanezumabe (Emgality®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330224>>. Acesso em: 09 jul. 2025.

⁵ 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: 09 jul. 2025.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 09 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

De acordo com publicação da CMED¹¹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁸:

- **Galcanezumabe 100mg/mL (Emgality®)** solução injetável 3 seringas apresenta preço máximo de venda ao governo R\$ 4.462,17.

É o Parecer

À Vara Única da Comarca de Paty do Alferes do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 09 jul. 2025.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Listas de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 jul. 2025.