



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 trigémeo, acompanhada de sinais autonómicos 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://doi.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 bula⁴, 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 jul. 2025.