



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2730/2025

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2025.

Processo n° 0878524-96.2025.8.19.0001,
ajuizado por **C. D. D. S.**

Trata-se de Autora com **doença de Migrânea (enxaqueca – CID-10: G43)**, com crises frequentes e incapacitantes, caracterizada por cefaleia pulsátil unilateral, fotofobia, fonofobia e por vezes náuseas e vômitos. Foi submetida a diversas tentativas terapêuticas profiláticas, como amitriptilina, nortriptilina, topiramato, propranolol, ácido valproico e gabapentina, sem resposta adequada. Sendo então prescrito: **galcanezumabe 120mg/mL** (Emgality®) (Num. 201068517 - Pág. 1 a 6)

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 prevalência anual da **migrânea (enxaqueca)** é de 15.8%, acometendo cerca de 22% das mulheres e 9% dos homens, com pico de prevalência entre 30 e 50 anos. A **migrânea sem aura** (75% dos casos) é mais frequente que com aura (25% dos casos). Cerca de 80% dos pacientes têm um familiar direto acometido. Caracteriza-se por crises recorrentes constituídas por até cinco fases (nem sempre estão presentes todas elas). Sintomas premonitórios: nesta fase o paciente pode apresentar irritabilidade, com raciocínio e memorização mais lentos, desânimo e avidez por alguns tipos de alimentos. Aura: complexo de sintomas neurológicos que se desenvolve gradualmente (ao longo de no mínimo 5 minutos) e dura até 60 minutos. A aura típica é um distúrbio visual constituído por pontos fosfenos, perda ou distorção de um dos hemicampos visuais ou parte deles. Às vezes associam-se parestesia unilateral e/ou disfasia. Cefaleia: é de forte intensidade, latejante/pulsátil, piorando com as atividades do dia a dia. A duração da fase de dor é de 4 a 72 horas. A dor é unilateral em dois terços das crises, geralmente mudando de lado de uma crise para outra. Sintomas associados: náuseas e/ou vômitos, foto e fonofobia. Fase de recuperação: fase de exaustão em que alguns pacientes necessitam de um período de repouso para seu completo restabelecimento¹.

Galcanezumabe (Emgality®) é um anticorpo monoclonal humanizado de IgG4 que se liga ao peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (CGRP) e impede sua atividade biológica sem bloquear o receptor do CGRP. Na concentração de 120mg, está indicado para a profilaxia da enxaqueca em adultos que apresentam pelo menos quatro dias de enxaqueca por mês².

Informa-se que o medicamento **Galcanezumabe 120mg/mL** (Emgality®) possui indicação, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

Quanto à disponibilização, cabe mencionar que o pleito **Galcanezumabe** (Emgality®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico,

¹ SPECIALI, J.G; et al. Protocolo Nacional para Diagnóstico e Manejo das Cefaleias nas Unidades de Urgência do Brasil - 2018. Disponível em: <<https://sbcefaleia.com.br/images/file%205.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2025.

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: 15 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Estratégico e Especializado), dispensados através do SUS, não cabendo seu 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 enxaqueca.

Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) para o tratamento da enxaqueca – quadro clínico apresentado pela Autora.

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 de 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)⁴.

Neste sentido, cabe resgatar o relato médico (Num. 201068517 - Pág. 1) de que a Autora realizou vários esquemas terapêuticos, sem controle da dor. Dessa forma, entende-se que as opções disponibilizadas no SUS já foram utilizadas no caso clínico em questão.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

- **Galcanezumabe 120mg/mL** (Emgality[®]) solução injetável seringa preenchida – R\$ 1.784,86.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

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: 15 jul. 2025.

⁴ Wannmacher, L.; Ferreira, M.B.C. Enxaqueca: mal antigo com roupagem nova. ISSN 1810-0791 Vol. 1, N°8 Brasília, Julho de 2004. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE_URM_ENX_0704.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2025.

⁵BRASIL 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: 15 jul. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlYTtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzJzMiNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 jul. 2025.