



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2747/2024.

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2024.

Processo nº 0843557-45.2024.8.19.0038,
ajuizado por -----.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fremanezumabe 225mg** (Ajoyv[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 126445849 - Pág. 16 e 17), emitidos em 27 de maio e 03 de junho de 2024, pela médico -----, a Autora é **enxaqueca** crônica, necessita de imunomoduladores com anticorpos monoclonais **Fremanezumabe 225mg** (Ajoyv[®]).– aplicar 1 injeções subcutâneas em dose única a cada 3 meses. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G43 – Enxaqueca**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

7. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A cefaleia, popularmente conhecida como dor de cabeça, é um sintoma que precisa ser considerado como sinal de alerta, uma vez que sua ocorrência pode estar relacionada a problemas de maior gravidade. Pode ser episódica ou contínua, envolvendo ou não estruturas orgânicas na etiologia da dor. A migrânea (**enxaqueca**) trata-se de uma doença neurovascular que se caracteriza por crises repetidas de dor de cabeça que podem ocorrer com uma frequência bastante variável, atingindo mais mulheres do que homens. Tem como mecanismo fisiopatogênico uma dilatação das artérias cranianas, o que justifica a melhora com a adoção de procedimentos que diminuam o aporte de sangue para o segmento cefálico, tais como escalda pés, compressão digital da artéria carótida externa ou da temporal superficial, aposição de gelo no local da dor. As crises migranosas são predominantemente marcadas por limitação das atividades habituais (estudo, trabalho, outras), náusea e fotofobia. Há de se considerar no diagnóstico, também, a presença de estímulos capazes de determinar o surgimento de uma crise em indivíduos predispostos, sendo os mais comuns: estresse; alterações do sono, jejuns, ingestão de certos alimentos (chocolate, laranja, comidas gordurosas e lácteas, vinhos), privação da cafeína, exposição a ruídos altos, odores fortes ou alterações climáticas, prática de exercícios físicos, uso de medicamentos vasodilatadores¹.

DO PLEITO

1. O **Fremanezumabe** é um anticorpo monoclonal IgG2a/kappa totalmente humanizado derivado de um precursor murino. Embora o mecanismo preciso de ação de como o fremanezumabe previne as crises de enxaqueca seja desconhecido, acredita-se que a prevenção da enxaqueca seja obtida pelo seu efeito na modulação do sistema trigeminal. Está indicado para o tratamento preventivo de enxaqueca em adultos com pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Fremanezumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula² aprovada pela referida agência, para o tratamento de **enxaqueca**, quadro clínico apresentado pela Autora.

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Fremanezumabe 225mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos

¹UNIVERSIDADE 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: 17 jul 2024

²Bula do medicamento Fremanezumabe (Ajoyv[®]) por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AJOVY>>. Acesso em: 17 jul 2024



(Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

3. O medicamento **Fremanezumabe** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³.

4. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ que verse sobre a **enxaqueca (CID-10: G43)**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

É o parecer.

Ao 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF-RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

³BRASIL. 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: 17 jul 2024

⁴Comissão 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: 17 jul 2024