



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2772/2024

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2024.

Processo nº 0846024-11.2024.8.19.0001,  
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Fremanezumabe 225mg/1,5mL** (Ajovy®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo assinado pela médica ----- em 05 de janeiro de 2024, a Autora é portadora de **enxaqueca crônica (CID-10: G43)**, tendo realizado tratamentos anteriores sem resposta clínica satisfatória. Em março de 2024, foi prescrito o medicamento com resposta ao quadro, o que não vinha acontecendo com os tratamentos anteriores (**Topiramato**, **Amitriptilina** e **Nortriptilina**). Dessa maneira, foi indicado o uso do medicamento **Fremanezumabe 225mg/1,5mL** (Ajovy®) – aplicar 1 frasco, via subcutânea, 1 vez ao mês, por 06 meses para reavaliação do quadro.

### 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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. 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). Caracteriza-se por crises recorrentes constituídas por até cinco fases (nem sempre estão presentes todas elas). Sintomas premonitórios: precedem a cefaleia por horas ou até dias. 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 hemisférios 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<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Fremanezumabe** (Ajovy<sup>®</sup>) é um anticorpo monoclonal totalmente humanizado, produzido por meio de cultura celular. É indicado para o tratamento preventivo de enxaqueca em adultos com pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Fremanezumabe 225mg/1,5mL** (Ajovy<sup>®</sup>) **apresenta indicação em bula<sup>2</sup>** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

<sup>1</sup> 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: 17 jul. 2024.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento fremanezumabe (Ajovy<sup>®</sup>) por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1294133?substancia=26509V>>. Acesso em: 17 jul. 2024.



2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe mencionar que o pleito **Fremanezumabe 225mg/1,5mL** (Ajoyv<sup>®</sup>) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. O medicamento **Fremanezumabe** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **enxaqueca**.

4. Outras agências de avaliação de tecnologia, tais como NICE e CADTH, recomendaram o uso do medicamento **Fremanezumabe** nas seguintes situações:

- NICE (2022): em pacientes que tiveram 4 ou mais dias de migrânea no mês; falha ao uso de pelo menos 3 medicamentos profiláticos; e a companhia providencie desconto conforme acordo comercial. Além disso, o medicamento deve ser interrompido depois de 12 semanas caso a frequência de episódios de migrânea não reduza pelo menos 50% e 30% em caso de migrânea crônica<sup>3</sup>.
- CADTH (2021): em pacientes com migrânea episódica ou crônica que não responderam ou foram intolerantes a pelo menos 2 tratamentos profiláticos prévios. O máximo de autorização é de 6 meses, devendo o médico provar na reavaliação uma melhora de pelo menos 50% no número de crises mensais comparado a linha de base, além da manutenção da redução durante os 6 meses de uso<sup>4</sup>.

5. O estudo FOCUS, conduzido por Ferrari et al (2019), demonstrou eficácia modesta do uso de **Fremanezumabe** entre indivíduos com **enxaqueca crônica** para os quais duas a quatro classes de medicação preventiva para enxaqueca falharam nos 10 anos anteriores. Este estudo duplo-cego, randomizado, controlado por placebo, foi realizado em 104 locais (incluindo hospitais, centros médicos, institutos de pesquisa e clínicas de prática em grupo) na Bélgica, República Tcheca, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Itália, Holanda, Polônia, Espanha, Suécia, Suíça, Reino Unido e Estados Unidos. Os participantes tinham história de falha documentada em duas a quatro classes de medicamentos preventivos para enxaqueca nos últimos 10 anos. Os participantes foram aleatoriamente designados para placebo (n = 279), **Fremanezumabe** trimestral (n = 276) ou **Fremanezumabe** mensal (n=283). Com os resultados, os autores concluíram que **Fremanezumabe** foi eficaz e bem tolerado em pacientes com enxaqueca de difícil tratamento que anteriormente não haviam respondido a até quatro classes de medicamentos preventivos para enxaqueca<sup>5</sup>.

6. Destaca-se que não há estudos mostrando a superioridade do **Fremanezumabe** frente às alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, somente à placebo.

7. Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>6</sup>), publicado pelo Ministério da Saúde, para o tratamento da **enxaqueca crônica** – quadro clínico apresentado pela Autora.

<sup>3</sup> NICE. Fremanezumab for preventing migraine. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/guidance/ta764/chapter/1-Recommendations> >. Acesso em: 17 jul. 2024.

<sup>4</sup> CADTH. Fremanezumab. Disponível em: < <https://www.cadth.ca/fremanezumab> >. Acesso em: 17 jul. 2024.

<sup>5</sup> Ferrari MD, Diener HC, Ning X, Galic M, Cohen JM, Yang R, Mueller M, Ahn AH, Schwartz YC, Grozinski-Wolff M, Janka L, Ashina M. Fremanezumab versus placebo for migraine prevention in patients with documented failure to up to four migraine preventive medication classes (FOCUS): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3b trial. Lancet. 2019 Sep 21;394(10203):1030-1040. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31946-4. Epub 2019 Aug 16. Erratum in: Lancet. 2019 Oct 29;S0140-6736(19)32643-1. doi: 10.1016/S0140-6736(19)32643-1. PMID: 31427046.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 17 jul. 2024.



8. O tratamento da **enxaqueca crônica** deve se concentrar na terapia profilática, evitando os gatilhos da enxaqueca e limitando o uso de medicamentos para cefaleia aguda associados à cefaleia por uso excessivo de medicamentos. Intervenções profiláticas podem incluir farmacoterapia, terapia comportamental, fisioterapia e outras estratégias. Grande parte das orientações sobre o tratamento da enxaqueca crônica é extrapolado a partir de dados para prevenção de enxaqueca episódica, cujos tratamentos são frequentemente classificados em primeira, segunda e terceira linha e incluem três principais categorias de medicamentos: anti-hipertensivos, antidepressivos e anticonvulsivantes<sup>9</sup>.

9. Considera-se geralmente o tratamento bem-sucedido aquele com uma redução na frequência da dor de cabeça e/ou no número de dias de dor de cabeça em **30-50% após três meses de tratamento**. A redução da gravidade da enxaqueca, a melhoria da resposta aos tratamentos abortivos e a melhoria da qualidade de vida relacionada com a saúde são outras métricas de resultados bem-sucedidos<sup>7</sup>.

10. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro **disponibiliza**, no âmbito da **atenção básica**, conforme previsto em sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2018), os seguintes medicamentos que podem ser usados na **profilaxia da enxaqueca**: antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina 25mg e Nortriptilina 25mg), anticonvulsivantes (Ácido valpróico 250mg e 500mg) e bloqueadores beta-adrenérgicos (Propranolol 40mg e Atenolol 50mg)<sup>8,9</sup>.

11. A médica assistente deixa claro que a Autora **fez uso prévio** dos medicamentos: anticonvulsivante (Topiramato) e antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina e Nortriptilina), **sem obter a resposta clínica desejada**.

12. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- O medicamento **Fremanezumabe** apresenta indicação no tratamento do quadro clínico da Autora e há evidências de estudos randomizados controlados por placebo que apoiam sua eficácia. Entretanto, não é possível afirmar que ele é superior às alternativas terapêuticas disponíveis no SUS;
- Verifica-se que a Autora já iniciou o tratamento e obteve boa resposta, segundo relato médico.
- Não houve avaliação da CONITEC acerca do custo-efetividade do medicamento no sistema brasileiro de saúde pública.

13. Por fim, reitera-se que o medicamento não está previsto no SUS e não há, portanto, critérios definidos de posologias recomendadas, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS.

14. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 113200094 – Págs. 11 e 12, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao

<sup>7</sup> Hovaguimian, A. & Roth, J. Management of chronic migraine. BMJ 2022;379:e067670. Disponível em: < <https://www.bmj.com/content/bmj/379/bmj-2021-067670.full.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2024.

<sup>8</sup> SILBERSTEIN, S.D. Cefaleia em salvas. MANUAL MSD. Versão para Profissionais de Saúde Disponível em: <[<sup>9</sup> Wannmacher, L.; Ferreira, M.B.C. Enxaqueca: mal antigo com roupagem nova. ISSN 1810-0791 Vol. 1, Nº8 Brasília, Julho de 2004. Disponível em: < \[https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/HSE\\\_URM\\\_ENX\\\_0704.pdf\]\(https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/HSE\_URM\_ENX\_0704.pdf\)>. Acesso em: 17 jul. 2024.](https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%B3sicos-neuro%C3%B3gicos/cefaleia/cefaleia-em-salvas#:~:text=O%20diagn%C3%B3stico%20%C3%A9%20cl%C3%ADnico,monoclonal)%2C%20ou%20uma%20combina%C3%A7%C3%A3o.></a>>. Acesso em: 17 jul. 2024.</p></div><div data-bbox=)



*tratamento da moléstia da Autora ...”*, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**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.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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