



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2772/2025**

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2025.

Processo nº 0873425-48.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **S. D. O. S.**.

De acordo com o documento médico acostado aos autos (Num. 199490846 - Págs. 1 a 6), trata-se de Autora com diagnóstico de **enxaqueca crônica complicada**, com 20 dias de dor por mês. A Autora já foi submetida a tratamento com propranolol, topiramato, amitriptilina e nortriptilina, sem sucesso. Foi prescrito o uso de **fremanezumabe 225mg/1,5mL** (Ajovy®) – 1 seringa ao mês, durante 18 meses.

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

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

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

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>1</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>2</sup>.

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,

<sup>1</sup> NICE. Fremanezumab for preventing migraine. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta764/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

<sup>2</sup> CADTH. Fremanezumab. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/fremanezumab>>. Acesso em: 16 jul. 2024.



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>3</sup>.

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

Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>4</sup>), publicado pelo Ministério da Saúde, para o tratamento da **enxaqueca crônica** – quadro clínico apresentado pela Autora.

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>5</sup>.

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>5</sup>.

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>6,7</sup>.

A médica assistente deixa claro que a Autora **fez uso prévio** dos medicamentos: anticonvulsivante (topiramato), bloqueadores beta-adrenérgicos (propranolol) e antidepressivos tricíclicos (amitriptilina e nortriptilina), **sem obter a resposta clínica desejada**.

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

<sup>3</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>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

<sup>5</sup> Hovaguimian, A. & Roth, J. Management of chronic migraine. BMJ 2022;379:e067670. Disponível em: <<https://www.bmjjournals.org/content/bmjj/379/bmj-2021-067670.full.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

<sup>6</sup> SILBERSTEIN, S.D. Cefaleia em salvas. MANUAL MSD. Versão para Profissionais de Saúde Disponível em: <<https://www.msdsmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%A9rbios-neuro%C3%A9lgicos/cefaleia/cefaleia-em-salvas#:~:text=O%20diagn%C3%A3stico%20%C3%A9%20cl%C3%AD%20uma%C2%80%C3%A7%C3%A3o.>>. Acesso em: 16 jun. 2025.

<sup>7</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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE\\_URM\\_ENX\\_0704.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE_URM_ENX_0704.pdf)>. Acesso em: 16 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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.
- Não houve avaliação da CONITEC acerca do custo-efetividade do medicamento no sistema brasileiro de saúde pública.

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.

Por fim, informa-se que o medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>8</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>9</sup>:

- **Fremanezumabe 150mg/1mL** (Ajovy®) – seringa com 1,5mL R\$ 1.562,53.

**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

<sup>8</sup>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: 16 jul. 2025.

<sup>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 jul. 2025.