



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4087/2025

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2025.

Processo nº 0927865-91.2025.8.19.0001,
ajuizado por **R. O. D. D. S.**

De acordo com o documento médico acostado aos autos (Num. 218108870 - Págs. 1 a 8), trata-se de Autora com diagnóstico de **migrânea com e sem aura**, refratária aos tratamentos medicamentosos. Não teve sucesso com os medicamentos ácido valproico e nortriptilina e não está recomendado o uso dos medicamentos propranolol e metoprolol devido a possíveis interações com os demais medicamentos prescritos para o manejo das outras comorbidades apresentadas pela Demandante. Apresenta, em média, 9 dias de cefaleia ao mês. Foi recomendado o uso de **fremanezumabe 225mg/1,5mL** (Ajovy[®]) – 1 seringa ao mês, durante 6 meses, segundo o relato médico, nenhum medicamento dispensado pelo SUS configura alternativa ao medicamento prescrito. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G43 – Enxaqueca**.

Informa-se que o medicamento pleiteado **fremanezumabe 225mg/1,5mL** (Ajovy[®]) apresenta indicação em bula² 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 crônica¹.
- 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

¹ NICE. Fremanezumab for preventing migraine. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta764/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 13 out. 2025.



menos 50% no número de crises mensais comparado a linha de base, além da manutenção da redução durante os 6 meses de uso².

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 enxaqueca³.

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 (PCDT⁴), 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 anticonvulsivantes⁹.

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-sucedidos⁵.

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**

² CADTH. Fremanezumab. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/fremanezumab>>. Acesso em: 11 out. 2025.

³ 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.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 13 out. 2025.

⁵ Hovaguimian, A. & Roth, J. Management of chronic migraine. BMJ 2022;379:e067670. Disponível em: <<https://www.bmjjournals.com/content/bmjj/379/bmj-2021-067670.full.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2025.



valpróico 250mg e 500mg) e bloqueadores beta-adrenérgicos (propranolol 40mg e atenolol 50mg)^{6,7}.

O médico assistente deixa claro que a Autora **fez uso prévio** dos medicamentos: anticonvulsivante (ácido valproico) e antidepressivos tricíclicos (nortriptilina), **sem obter a resposta clínica desejada** e não apresenta indicação de uso dos bloqueadores beta-adrenérgicos (propranolol e metoprolol) (Num. 218108870 - Pág. 1).

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;
- 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 os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

⁶ SILBERSTEIN, S.D. Cefaleia em salvas. MANUAL MSD. Versão para Profissionais de Saúde Disponível em: <

⁷ 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>. Acesso em: 13 out. 2025.

⁸BRASIL 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: 13 out. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf)>. Acesso em: 13 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%¹¹:

- **Fremanezumabe 150mg/1mL** (Ajovy®) – seringa com 1,5mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 1562,53.

É o parecer.

Ao 1º 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

¹⁰BRASIL 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: 13 out. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 out. 2025.