



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1757/2023

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2023.

Processo nº 0104891-98.2022.8.19.0001,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 58 a 61, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0862/2022, emitido em 05 de maio de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (cefaleia do tipo migrânea por uso excessivo de medicamentos), à indicação de uso e ao fornecimento do medicamento aqui pleiteado.

2. Em seguida, novo laudo médico foi apensado à folha 271, emitido em 24 de janeiro de 2023 pelo médico , no qual foi informado que a Autora com diagnóstico de **cefaleia** do tipo migrânea ou **enxaqueca** sem aura (CID10 G43.0) e de **cefaleia** por uso excessivo de medicamentos, apresentava frequência média de crises superior a 5 dias por semana e possuía prejuízo importante de sua capacidade laborativa e qualidade de vida. Já utilizou divalproato de sódio, topiramato, flunarizina e amitriptilina, tendo manifestado efeitos colaterais desconfortáveis e incapacitantes, tais como: ganho ponderal, queda de cabelos, distúrbios de memória e sonolência. Embora mantenha o uso de opções farmacológicas variadas para o tratamento preventivo da enxaqueca, não obteve redução significativa da frequência das crises. Dessa forma, foi prescrito o medicamento **Fremanezumabe** (Ajovy®) em 06 doses mensais de 225mg (uma dose por mês) a partir de março de 2022.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0862/2022, emitido em 05 de maio de 2022 (fls. 58 a 61).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0862/2022, emitido em 05 de maio de 2022 (fls. 58 a 61).



DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0862/2022, emitido em 05 de maio de 2022 (fls. 58 a 61).

III – CONCLUSÃO

1. Em teor conclusivo do Parecer Técnico nº 0862/2022, este Núcleo, com base no quadro clínico descrito para a Autora, solicitou informações médicas acerca do uso prévio do medicamento propranolol (usado como profilático) no tratamento de sua condição clínica.

2. Destaca-se que o novo documento médico apensado aos autos (fl. 271) **mantém** a redação daquele acostado à folha 25 (emitido em 18/03/2022), no qual pontua-se que a Requerente já fez (e ainda faz) uso de medicamentos para profilaxia de sua condição (divalproato e topiramato: suspensos por efeitos colaterais desconfortáveis e incapacitantes; atualmente em antidepressivo tricíclico, tizanidina, flunarizina e carisoprodol), sem obter redução significativa da frequência de crises.

3. Informa-se que o medicamento pleiteado **fremanezumabe 225mg/1,5mL** (Ajovy®) **apresenta indicação em bula**² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, contudo **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. O medicamento **fremanezumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **cefaleia do tipo migrânea ou enxaqueca sem aura** (caso da parte autora).

5. Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹) para o tratamento da cefaleia do tipo migrânea ou enxaqueca sem aura – quadro clínico apresentado pela Autora.

6. 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 crônica².

¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

² NICE. Fremanezumab for preventing migraine. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta764/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 08 ago. 2023.



- CADTH (2021): em pacientes com migrânea episódica ou crônica que não responderam ou foram intolerantes a pelo menos 2 tratamentos profiláticos prévios³.

7. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME municipal, os seguintes medicamentos na profilaxia da enxaqueca: *antidepressivos tricíclicos* (amitriptilina), *anticonvulsivantes* (ácido valproico 250mg e 500mg) e *bloqueadores beta-adrenérgicos* (propranolol).

8. Embora não tenha sido informado o uso do medicamento propranolol, o médico assistente deixa claro que a Autora já fez uso de diversas classes de medicamentos profiláticos e, no momento em uso de antidepressivo tricíclico, tizanidina, flunarizina e carisprodol, contudo sem sucesso na redução na frequência das crises.

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

10. Conclui-se o seguinte: (1) não é possível afirmar que o tratamento **fremanezumabe** é superior às alternativas terapêuticas disponíveis no SUS; (2) não há informações acerca da associação de tratamentos não farmacológicos implementados para o tratamento da enxaqueca; (3) apesar de existirem medicamentos padronizados no SUS para a profilaxia da migrânea, a Demandante já realizou (e ainda realiza) o uso concomitante de diversas classes farmacológicas (muitas das quais estão padronizadas no SUS) sem atingir controle adequado na frequência das crises de enxaqueca. Dessa forma, a terapia farmacológica disponibilizada pelo SUS, associada a outras não padronizadas, não foi eficaz no tratamento do caso em tela.

11. 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.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ CADTH. Fremanezumab. Disponível em: < <https://www.cadth.ca/fremanezumab> >. Acesso em: 08 ago. 2023.