



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0862/2022

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2022.

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. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos (fls. 25 e 26) emitidos em 18 e 22 de março de 2022 pelo médico . Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **cefaleia** do tipo migrânea ou **enxaqueca** sem aura 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. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G43.0 - Enxaqueca sem aura [enxaqueca comum] e G44.4 - Cefaléia induzida por drogas, não classificada em outra parte.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. 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 fonofobia¹.

¹ SPECIALI, J.G; et al. PROTOCOLO NACIONAL PARA DIAGNÓSTICO E MANEJO DAS CEFALÉIAS NAS UNIDADES DE URGÊNCIA DO BRASIL - 2018. Disponível em: <<https://sbcefaleia.com.br/images/file%205.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2022.



DO PLEITO

1. O **Fremanezumabe** (Ajovy[®]) 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 mês².

III – CONCLUSÃO

1. 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.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe mencionar que o pleito **Fremanezumabe 225mg/1,5mL** (Ajovy[®]) **não integra nenhuma lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. 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).

4. Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) para o tratamento da **cefaleia** do tipo migrânea ou **enxaqueca** sem aura – quadro clínico apresentado pela Autora.

5. 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)**^{4,5}.

6. Contudo, foi informado que a Autora **fez uso prévio dos medicamentos** Divalproato de Sódio, Topiramato, Flunarizina e Amitriptilina, **sem obter o resultado desejado**, entretanto, não foi citado uso prévio do bloqueadores beta-adrenérgicos (propranolol 40mg).

7. Dessa forma, tendo em vista a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica da Demandante, recomenda-se avaliação médica quanto ao uso do propranolol, uma vez que não foi relatado em laudos acostados aos autos o uso prévio, contra-indicação e/ou efeitos adversos que permitam garantir que todas as opções padronizadas foram esgotadas no caso em tela.

² Bula do medicamento Teva Farmacêutica Ltda.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351802291201851/?substancia=26509&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

⁴ SILBERSTEIN, S.D. Cefaleia em salvas. MANUAL MSD. Versão para Profissionais de Saúde Disponível em: <[⁵ Wannmacher, L.; Ferreira, M.B.C. Enxaqueca: mal antigo com roupagem nova. ISSN 1810-0791 Vol. 1, Nº8 Brasília, Julho de 2004. Disponível em: < \[https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/HSE_URM_ENX_0704.pdf\]\(https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/HSE_URM_ENX_0704.pdf\)>. Acesso em: 05 mai. 2022.](https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%B3rbios-neurol%C3%B3gicos/cefaleia/cefaleia-em-salvas#:~:text=O%20diagn%C3%B3stico%20C3%A9%20cl%C3%ADnico,.monoclonal)%2C%20ou%20uma%20combina%C3%A7%C3%A3o.>>. Acesso em: 04 mai. 2022.</p></div><div data-bbox=)



8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao 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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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