



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2010/2022

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2022.

Processo nº 0230812-67.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Galcanezumabe 120mg/mL** (Emgality®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos às folhas 27 e 28, emitidos em 28 de julho de 2022 pelo médico , em impresso próprio.

2. Em síntese, trata-se de Autora com história de **migrânea** de longa data, sendo refratária aos tratamentos propostos. Há histórico familiar positivo para enxaqueca. Já fez uso prévio dos medicamentos do tipo betabloqueadores, amitriptilina, divaproato de sódio, porém sem sucesso. Há contraindicação de uso do fármaco Topiramato, devido ao histórico de litíase renal. Refratária a analgésicos e opioides. Possui internação previa com aura persistente à admissão. Exames complementares descartam outras causas de cefaleia. Deve fazer uso de **Galcanezumabe 120mg/mL** (Emgality®) - 04 seringas, sendo duas doses (02 seringas) no primeiro mês (via subcutânea). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **G43.3- Enxaqueca complicada**.

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. **Cefaleia** (dor de cabeça) trata-se de uma dor crônica que representa um grande problema de saúde pública e um componente comprometedor da qualidade de vida, prejudicando seus componentes sociais, pessoais e laborais. É o sintoma neurológico mais frequente e representa queixa muito encontrada na prática médica, de forma que representa, no Brasil, cerca de 9% das consultas a nível primário de atenção à saúde. **Migrânea** /**enxaqueca** vem do grego e do árabe, respectivamente, ambas denotando “de um lado só da cabeça”. Trata-se de um tipo de cefaleia primária, que se manifesta geralmente por meio de um encadeamento de quatro estágios: pródromos, aura, dor e período de resolução. A IHS, através da terceira edição da International Classification of Headache Disorders (ICHD-III beta), subclassifica a enxaqueca, resumidamente, em migrâneas com aura, sem aura e crônica¹.

DO PLEITO

1. **Galcanezumabe** (Emgality®) é um anticorpo monoclonal humanizado de IgG4 que se liga ao peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (CGRP) e impede sua atividade biológica sem bloquear o receptor do CGRP. Na concentração de 120mg, está indicado para a profilaxia da enxaqueca em adultos que apresentam pelo menos quatro dias de enxaqueca por mês².

¹ Cruz, M. C. da, Camargo, R. P. de, Cruz, L. C. da, Schiefelbein, N., Cruz, D. M. da, & Cruz, M. C. C. da. (2020). Migrânea: revisão de literatura. *ARCHIVES OF HEALTH INVESTIGATION*, 10(2), 307–314. Disponível em: <<https://www.archhealthinvestigation.com.br/ArcHI/article/view/4670/7041>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

² Bula do medicamento Galcanezumabe (Emgality®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600200>>. Acesso em: 29 ago. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Galcanezumabe 120mg/mL** (Emgality®), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
2. O **Galcanezumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da enxaqueca (migrânea).
3. Dessa forma, o medicamento **não integra nenhuma lista oficial para dispensação** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Ressalta-se que um estudo de revisão sistemática, realizada em 2020, avaliou a segurança e eficácia de todos os ensaios clínicos randomizados de fase III de Galcanezumabe na terapia preventiva da enxaqueca. O estudo concluiu que o Galcanezumabe demonstrou ser um tratamento preventivo eficaz e bem tolerado para a enxaqueca. Contudo, ensaios clínicos maiores com períodos de acompanhamento mais longos precisam ser realizados para fornecer mais dados de segurança do medicamento³.
5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que são disponibilizados, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), medicamentos que possuem indicação para tratamento da enxaqueca, a saber: medicamentos do tipo betabloqueadores (Propranolol 40mg, Atenolol 50mg); Amitriptilina 25mg, Ácido valproico 250mg e analgésicos (Dipirona 500mg comprimido e gotas e Paracetamol 500mg comprimido). Porém, conforme relatos médicos, a Requerente “*Já fez uso prévio, sem sucesso, de betabloqueador, amitriptilina, divaproato de sódio*”. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS não se aplicam ao caso da Autora (ausência de resposta terapêutica)**.
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VP”, subitem “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 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ Gklinos P, Mitsikostas DD. Galcanezumab in migraine prevention: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Ther Adv Neurol Disord. 2020 Apr 28;13:1756286420918088. doi: 10.1177/1756286420918088. PMID: 32426040; PMCID: PMC7222235