



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0081/2023

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2023.

Processo nº 0800310-97.2023.8.19.0054,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti 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 médicos em próprio (Num. 41548302 - Págs. 5 e 6) emitidos em 29 de novembro de 2022 pela neurologista . Em síntese, trata-se de Autora, 38 anos, com diagnóstico de **enxaqueca** desde a adolescência. Apresentou piora importante da dor após segunda infecção por COVID 19 em janeiro de 2022, manifestando cefaleia diariamente e mais de 3 crises por semana. Desde então, realizou vários esquemas terapêuticos, como os medicamentos Amitriptilina e Topiramato, sem sucesso. Apresentou amaurose súbita e diagnóstico de glaucoma de ângulo fechado secundário aos medicamentos, com recuperação da visão após 1 mês de suspensão do tratamento medicamentoso. Foi iniciado o uso de Ácido Valproico e Divalproato de Sódio, acarretando em ganho ponderal importante e sem controle da dor, com conseqüente uso abusivo de analgésicos. Tendo sido indicado o uso do medicamento **Galcanezumabe 120mg/mL** (Emgality®), na posologia de 2 ampolas no primeiro mês e a partir do segundo mês, 1 ampola mensal. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **G43.0 – enxaqueca sem aura (enxaqueca comum)**.

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

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). Cerca de 80% dos pacientes têm um familiar direto acometido. Caracteriza-se por crises recorrentes constituídas por até cinco fases (nem sempre estão presentes todas elas). Sintomas premonitórios: 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 fonofobia.



Fase de recuperação: fase de exaustão em que alguns pacientes necessitam de um período de repouso para seu completo restabelecimento¹.

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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Galcanezumabe 120mg/mL** (Emgality[®]) **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Num. 41548302 - Pág. 5).

2. Quanto à disponibilização, cabe mencionar que o pleito **Galcanezumabe** (Emgality[®]) **não integra nenhuma lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), dispensados através do SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que tal medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da enxaqueca.

4. Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) para o tratamento da **enxaqueca** – quadro clínico apresentado pela Autora.

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 de São João de Meriti, medicamentos que possuem indicação para tratamento da enxaqueca, a saber: antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina 25mg), anticonvulsivantes (Ácido Valproico ou Valproato de sódio 250mg e 500mg) e bloqueadores beta-adrenérgicos (Propranolol 40mg)⁴.

6. Neste sentido, cabe resgatar o relato médico (Num. 41548302 - Pág. 5) de que a Autora realizou vários esquemas terapêuticos, como os medicamentos Amitriptilina e Topiramato, sem sucesso; além do uso de Ácido Valproico e Divalproato de Sódio, acarretando em ganho ponderal importante e sem controle da dor. Dessa forma, **entende-se que as opções disponibilizadas no SUS já foram utilizadas no caso clínico em questão**.

¹ SPECIALI, J.G; et al. Protocolo Nacional para Diagnóstico e Manejo das Cefaleias nas Unidades de Urgência do Brasil - 2018. Disponível em: <<https://sbcefaleia.com.br/images/file%205.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2023.

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: 23 jan. 2023.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec-pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 23 jan. 2023.

⁴ 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.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE_URM_ENX_0704.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2023.



7. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)⁵.

8. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹¹:

- **Galcanezumabe 120mg/mL (Emgality®)** solução injetável - 1 seringa preenchida - preço de fábrica R\$ 2590,35 e preço máximo de venda ao governo R\$2032,65.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 41548301 - Pág. 4, item “e”) referente ao provimento de “...*outros acessórios/medicamentos e/ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde*”, 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.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

⁵BRASIL 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/cmmed> >. Acesso em: 25 jan. 2023.