



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2254/2022**

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2022.

Processo nº 0237817-43.2022.8.19.0001,  
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. 15 e 16) emitidos em 11 de julho de 2022 pelo médico  em formulário próprio. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **enxaqueca crônica** de longa data com refratariedade aos tratamentos. Com indicação de uso do medicamento preventivo **Fremanezumabe** (Ajovy®) para aplicação mensal. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G43 - Enxaqueca.

### **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 hemicampos 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<sup>1</sup>.

### **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 mês<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

<sup>1</sup>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: 20 set. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Fremanezumabe (Ajovy®) Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351802291201851/?substancia=26509&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 20 set. 2022.



1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Fremanezumabe 225mg/1,5mL** (Ajovy®) **apresenta indicação em bula**<sup>2</sup> 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 **enxaqueca crônica** (caso da parte autora).
4. Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>3</sup>) para o tratamento da **enxaqueca crônica** – 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)**<sup>4,5</sup>.
6. Embora tenha sido informado em documento médico (fl. 15) que a Autora é refratária aos tratamentos abortivos e profiláticos, **não foram descritos os medicamentos utilizados pela Autora**, não sendo possível inferir se a Demandante realizou os tratamentos com os medicamentos disponibilizados pela REMUME-RIO.
7. Dessa forma, recomenda-se avaliação médica quanto ao uso dos medicamentos citados no item 5 dessa conclusão, uma vez que não foi relatado em laudos acostados aos autos o uso prévio, contraindicação e/ou efeitos adversos que permitam garantir que todas as opções padronizadas foram esgotadas no caso em tela. Caso autorizada a substituição, para ter acesso as alternativas disponibilizadas pelo SUS, **a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde próxima a sua residência com os documentos médicos atualizados**.
8. Destaca-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

### 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.**

**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

<sup>3</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 20 set. 2022.

<sup>4</sup>SILBERSTEIN, S.D. Cefaleia em salvas. MANUAL MSD. Versão para Profissionais de Saúde Disponível em: <[<sup>5</sup>Wannmacher, L.; Ferreira, M.B.C. Enxaqueca: mal antigo com roupagem nova. ISSN 1810-0791 Vol. 1, Nº8 Brasília, Julho de 2004. Disponível em: <\[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE\\\_URM\\\_ENX\\\_0704.pdf\]\(https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE\_URM\_ENX\_0704.pdf\)>. Acesso em: 20 set. 2022.](https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-neurol%C3%B3gicos/cefaleia/cefaleia-em-salvas#:~:text=O%20diagn%C3%B3stico%20%C3%A9%20cl%C3%ADnico,monoclonal)%2C%20ou%20uma%20combina%C3%A7%C3%A3o.>. Acesso em: 20 set. 2022.</p></div><div data-bbox=)