**NOTA TÉCNICA Nº 5383/2026 - NAT-JUS/SP**

**1. Identificação do solicitante**

1.1. Solicitante: 2ª Vara Cível - Regional XV – Butantã da Comarca de São Paulo
1.2. Processo nº 4067365-23.2025.8.26.0100
1.3. Data da Solicitação: 01/07/2026
1.4. Data da Resposta: 07/07/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE SUPLEMENTAR**

**2. Paciente**

2.1. Data de Nascimento/Idade: 03/03/1995 – 31 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: **Enxaqueca Crônica Refratária – CID-10: G43.7**

**Histórico da doença:** Paciente em acompanhamento neurológico por enxaqueca crônica, com cefaleia em mais de 15 dias/mês, crises intensas e incapacitantes, com importante impacto funcional e na qualidade de vida, de longa evolução, com piora progressiva e refratariedade aos tratamentos convencionais.

**Tratamentos já realizados / Resultado:** Submetida a múltiplos tratamentos abortivos e profiláticos: Topiramato, Propranolol, Venlafaxina, Flunarizina, Clorpromazina (Amplictil), anti-inflamatórios (Flancox, Tilatil, Celebra) e bloqueios anestésicos pericranianos, todos em doses adequadas e por tempo suficiente, sem resposta satisfatória e/ou com efeitos adversos, caracterizando falha terapêutica. Com Galcanezumabe (Emgality), houve melhora significativa, com redução da frequência e intensidade das crises; após interrupção, ocorreu piora clínica importante, com retorno das crises incapacitantes.

**3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

## 4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

| Medicamento | Princípio Ativo | Registro na ANVISA | Disponível no SUS? | Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento | Existe Genérico ou Similar? |
|---|---|---|---|---|---|
| **GALCANEZUMABE 120mg/ml** | GALCANEZUMABE | 1003302240012 | NÃO | Anti-inflamatórios não esteroidais, triptanos e analgésicos simples. Também pode ser feito com medicações profiláticas como: antidepressivos tricíclicos em baixa dose (ex: amitriptilina), anticonvulsivantes (ex: topiramato e divalproato) e betabloqueadores (ex: propranolol). | NÃO |

| Medicamento | Marca Comercial | Laboratório | Apresentação | PMVG | Dose | Custo Anual* |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **GALCANEZUMABE 120mg/ml** | EMGALITY | LIBBS FARMACÊUTICA LTDA | 120 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC | R$ 1.805,03 | 13 doses ao ano (1) | R$ 23.465,39 |
| **CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO** | | | | **R$ 23.465,39** | | |

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

**(1) – Galcanezumabe:** Dose de ataque (240 mg – 02 amp. de 120mg). A partir do segundo mês aplicar 120mg (01 amp.).

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência junho/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: ( ) RECOMENDADO ( ) NÃO RECOMENDADO **( X ) NÃO AVALIADO**

## 5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

**Sobre a Enxaqueca**

Enxaqueca ou migrânea é uma patologia bastante comum: acomete 17% das mulheres e 6% dos homens. Traduz-se em uma cefaleia (dor de cabeça) de forte intensidade, geralmente associada à náusea, e agravada por exposição à luz, sons e esforço físico. Pacientes que apresentam entre 0 e 14 dias de cefaleia por mês são diagnosticados com enxaqueca episódica, enquanto que se superior a 15 dias de cefaleia ao mês, corresponde à enxaqueca crônica.

A enxaqueca crônica afeta aproximadamente 2% da população mundial. Causa reduções significativas na qualidade de vida e é ainda mais incapacitante do que a enxaqueca episódica. Além disso, a enxaqueca crônica resulta em enormes despesas para a sociedade. Alguns pacientes com um padrão de enxaqueca episódica (<15 dias de cefaleia por mês) transitam para um padrão de enxaqueca crônica (≥15 dias de cefaleia por mês), uma transição que tem sido chamada de "transformação" e "cronificação". Aqueles com mais comorbidades, como distúrbios respiratórios, cardiovasculares, digestivos, psiquiátricos, do sistema nervoso central e de dor, têm maior probabilidade de transformação em enxaqueca crônica.

Muitos pacientes com enxaqueca crônica têm cefaleia de intensidade leve a moderada diária ou quase diária e características migranosas leves com cefaleias de intensidade severa sobrepostas com características migranosas mais proeminentes, como fotofobia, fonofobia, osmofobia, náusea, vômito e alodinia cutânea, ou seja, a percepção da dor produzida pela estimulação inócua da pele normal.

Os critérios diagnósticos para enxaqueca crônica requerem a presença de cefaleia por 15 ou mais dias por mês, por mais de três meses, com características de enxaqueca presentes em pelo menos oito dias por mês. Esses critérios permitem a inclusão de enxaquecas que são tratadas precocemente após o início, antes do desenvolvimento das características típicas da enxaqueca, quando podem se assemelhar a cefaleias do tipo tensional.

Muitos medicamentos profiláticos usados para enxaqueca episódica também são usados para a prevenção da enxaqueca crônica com base na eficácia da prevenção da enxaqueca episódica, tolerabilidade, cobertura de seguro e custo. Medicamentos preventivos para o tratamento da enxaqueca crônica são menos estudados do que para a enxaqueca episódica. Além disso, alguns estudos avaliando o tratamento da enxaqueca crônica são limitados por um ou mais problemas metodológicos, como tamanho pequeno, uso concomitante de outros medicamentos profiláticos e/ou falta de um diagnóstico específico de cefaleia.

Tratamento

O tratamento para enxaqueca pode ser agudo ou crônico. O tratamento agudo, também chamado de sintomático ou abortivo, consiste no manejo dos episódios de dor com analgésicos, enquanto que o tratamento crônico, ou profilático, é uma medida voltada à prevenção de novas crises. Beneficiam-se de tratamento profilático pacientes com enxaqueca frequente ou duradoura, ou seja, mais de quatro episódios de enxaqueca por mês ou dores de cabeça que duram mais de 12 horas; com crises de enxaqueca que gerem importante prejuízo em qualidade de vida a despeito do tratamento agudo apropriado; e com contraindicação, efeitos adversos ou falha de terapias agudas.

Para a profilaxia, diretrizes internacionais recomendam amitriptilina, venlafaxina, beta-bloqueadores (metoprolol ou propranolol) ou topiramato. Recomenda-se também verapamil, flunarizina, candesartana, valproato de sódio e gabapentina. Ademais, frisa-se a importância na promoção de alterações do estilo de vida, como atividades físicas, medidas de higiene do sono e alimentação balanceada. Sabe-se que 25% dos pacientes não apresentarão resposta ao tratamento inicial. Nesses casos, sugere-se mudar para outra medicação recomendada como primeira linha de tratamento.

Uma alternativa para pacientes que apresentam náuseas e vômitos nas crises de enxaqueca é a utilização de antieméticos (como a domperidona ou a metoclopramida) associada a analgésicos. Pacientes com crises agudas podem apresentar boa resposta ao uso da dipirona injetável, associada ou não a metoclopramida e/ou antiespasmódicos. Pacientes que apresentam crises moderadas a intensas podem requerer o uso de triptanos.

Estudos controlados demonstram que todos os triptanos têm ação semelhante, desde que observadas as equivalências de dose. Assim, a indicação depende da tolerância dos pacientes ao medicamento, bem como dos efeitos colaterais que o paciente venha a desenvolver. Os triptanos devem ser usados com cautela em pacientes com cardiopatia, insuficiência renal e insuficiência hepática, pois podem desencadear descompensações graves e mesmo levar à parada cardíaca. Em pacientes com crises intensas, o uso de sumatriptano injetável, 6 mg, via subcutânea, é eficiente, oferecendo ação máxima de até 2h. Uma alternativa possível é o sumatriptano inalatório, na dose de 20 mg intranasal.

Pacientes que têm mais de quatro crises ao mês devem receber medicações preventivas, evitando com isto a incapacidade inerente ao quadro, bem como evitando o surgimento de cefaleia crônica diária induzida pelo uso de analgésicos.

As alternativas para medicação profilática são os β-bloqueadores (propranolol, metoprolol, timolol), o antidepressivo tricíclico amitriptilina e o anticonvulsivante ácido valproico, sendo que este último deve ser usado com cuidado em mulheres na idade fértil, uma vez que pode produzir malformação fetal. Há alguma evidência de que a metisergida e o pizotifeno, drogas antagonistas da serotonina, também possam ser usadas como drogas profiláticas em pacientes selecionados.

Alternativamente, para pacientes que aceitam a opção terapêutica, pode ser usada a acupuntura como abordagem para a profilaxia da enxaqueca, havendo um conjunto de evidências de que há melhora na frequência e na intensidade das crises.

Quando se opta pela profilaxia, a mesma deve ser usada na menor dose possível, ajustada de acordo com a resposta, sendo os betabloqueadores as drogas de eleição para se iniciar, desde que não haja contraindicações. Obtido o resultado desejado, após seis meses de profilaxia, o medicamento deve ser retirado e o caso reavaliado. Muitas vezes, o efeito persiste e não há mais necessidade da profilaxia.

Sugere-se o uso de agentes de segunda linha para a prevenção da enxaqueca crônica para pacientes com contraindicação ou resposta inadequada (após pelo menos oito semanas em dose terapêutica) de dois ou mais medicamentos de primeira linha medicamentos, de acordo com diretrizes. Dentre os agentes de segunda linha há: toxina botulínica, Antagonistas do Peptídeo Relacionado ao Gene da Calcitonina (CGRP) (erenumabe, fremanezumabe, galcanezumabe, eptinezumabe, atogepant), bloqueio do nervo occipital, venlafaxina, verapamil, outros bloqueadores beta (atenolol, metoprolol), gabapentina, outros antidepressivos tricíclicos (nortriptilina, protriptilina). São utilizados agentes de terceira linha quando agentes de primeira linha e de segunda linha falharam ou são contraindicados. Os agentes de terceira linha: Memantina e pregabalina.

Há evidências de estudos randomizados controlados por placebo que apoiam a eficácia da toxina botulínica, antagonistas do CGRP e bloqueios do nervo occipital para enxaqueca crônica. A eficácia dos medicamentos de segunda linha restantes para enxaqueca episódica e crônica é incerta, pois a maioria foi estudada apenas de forma limitada.

**Sobre o medicamento galcanezumabe**

Galcanezumabe é um anticorpo monoclonal humano, que age inibindo o receptor do peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (do inglês, calcitonin gene-related peptide ou CGRP). A fisiopatologia da enxaqueca associa-se a uma disfunção neuronal primária causadora de uma sequência de mudanças intra e extracranianas, denominada de depressão alastrante, que consiste em uma onda de despolarização neuronal e glial autopropagada que se espalha pelo córtex cerebral ativando aferências do nervo trigêmeo. A ativação do nervo trigêmeo leva a alterações inflamatórias nas meninges e, com isso, à dor de forte intensidade com as características da migrânea. O CGRP é um potente vasodilatador que parece mediar a transmissão da dor trigeminovascular dos vasos intracranianos para o sistema nervoso central. Nessa linha, sabe-se que a infusão de CGRP pode desencadear crises de cefaleia em pacientes com diagnóstico prévio de migrânea e que fármacos analgésicos (como sumatriptanos) podem normalizar os níveis séricos de CGRP em pacientes com enxaqueca.

O efeito do galcanezumane no tratamento profilático de enxaqueca foi avaliado em estudos clínicos randomizados (ECRs), todos de desenho e condução muito similares. Os estudos EVOLVE-1 e EVOLVE-2, publicados em 2018, incluíram pacientes com enxaqueca episódica, e randomizaram pacientes em proporção 2:1:1 para receber mensalmente placebo, galcanezumabe 120 mg, ou galcanezumabe 240 mg, com seguimento duplo-cego por seis meses. Os pacientes incluídos tinham enxaqueca por pelo menos 1 ano, início da enxaqueca antes dos 50 anos, 4-14 "dias com enxaqueca" (DCE) por mês. Como resultados principais, o estudo EVOLVE 1, na análise para 858 pacientes, encontrou que o tratamento com galcanezumabe reduziu significativamente os dias mensais de enxaqueca (ambos P < 0,001 para comparação com placebo): redução de 4,7 dias para dose de 120 mg, redução de 4,6 dias para dose de 240 mg, e redução de 2,8 dias para o grupo placebo. Para o estudo EVOLVE 2, na análise com 896 pacientes, as reduções foram de 4,3 dias; 4,2 dias; e 2,3 dias para os mesmos grupos, respectivamente (P<0.001 em comparação de ambos os tratamentos ativos com placebo). Mais recentemente foi publicado o estudo PERSIST, que teve desenho similar e foi conduzido na Rússia e China, e que encontrou resultados similares.

O estudo REGAIN avaliou o cenário da enxaqueca crônica, randomizando pacientes em proporção 2:1:1 para receber injeções subcutâneas mensais de placebo, galcanezumabe 120 mg, ou galcanezumabe 240 mg para o período duplo-cego de 3 meses. Participantes tinham diagnóstico de enxaqueca crônica conforme definido pela Classificação Internacional de Cefaleia, início da enxaqueca antes dos 50 anos de idade, pelo menos 15 dias de cefaleia por mês e dos quais pelo menos 8 eram enxaqueca por > 3 meses antes da triagem, e também pelo menos 1 dia livre de cefaleia por mês dentro de 3 meses antes da triagem e durante a avaliação de base. Foram avaliados 1113 pacientes na análise por intenção de tratar. As reduções médias nos dias de enxaqueca por mês foram de 2,7 dias no grupo placebo, 4,8 no grupo galcanezumabe 120mg, e 4,6 no grupo galcazenumabe 240mg (p<0,001 na comparação das intervenções contra placebo). Nos mesmos grupos, respectivamente, 15,4%; 27,6%; e 27,5% dos pacientes alcançaram taxa de resposta de 50% (p<0,001 na comparação das intervenções contra placebo). As taxas de respostas de 75% foram de 4,5%; 7% (p não significativo contra placebo); e 8,8% (p<0,001 contra placebo). Duas metanálises buscaram sumarizar especificamente os estudos conduzidos com galcanezumabe. Zhao e colaboradores incluíram um total de cinco ECRs em suas análises, e estimaram diferença média da intervenção versus placebo em -1,79 dias com enxaqueca por mês para a dose de 120mg e de -1,85 dias com enxaqueca por mês para a dose de 240mg. Yang e colaboradores incluíram sete estudos, e estimaram as diferenças em -1,51 e -1,58 para as mesmas doses, respectivamente, na comparação com placebo.

Publicada em 2020, revisão sistemática e metanálise avaliou ensaios clínicos randomizados acerca da eficácia de anticorpos monoclonais anti CGRP em geral no manejo

de enxaqueca episódica e crônica. Foram incluídos 14 estudos, somando 8.075 participantes com diagnóstico de migrânea episódica, bem como 6 estudos, totalizando 5.292 participantes com diagnóstico de migrânea crônica. Em comparação com o placebo, verificou-se que anticorpos monoclonais CGRP reduzem 1,5 dia de migrânea episódica ao mês e 2,2 dias de migrânea crônica ao mês. Estimou se que 66% da eficácia dos anticorpos monoclonais anti-CGRP no tratamento de enxaqueca seja decorrente de efeitos contextuais – entre eles, o efeito placebo. Efeitos contextuais são de suma importância no tratamento da dor. Sabe-se que tratamentos invasivos que, por exemplo, exigem aplicações subcutâneas, possuem maior efeito contextual quando comparados a opções terapêuticas menos invasivas.

Outra revisão sistemática seguida de metanálise de ensaios clínicos randomizados, publicada em 2019, havia encontrado resultados similares sobre a eficácia de anticorpos monoclonais anti-CGRP no tratamento de migrânea episódica e crônica, mostrando benefício discreto, mas estatisticamente significativo, do tratamento. Destacou-se também que o benefício obtido diminui gradualmente do primeiro (RR de 1,99 com IC95% de 1,59 a 2,49) ao terceiro mês (RR de 1,48 com IC95% de 1,26 a 1,75) de tratamento.

**Sobre a cobertura do fornecimento de medicamentos pela saúde suplementar**

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Rol, atualmente previsto no anexo I da RN n.º 465/2021, vigente a partir de 1º/4/2021, estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º/1/1999 e naqueles adaptados, conforme previsto no art. 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

O fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar não está contemplado dentre as coberturas obrigatórias (art. 10 da Lei nº 9.656/1998), exceção feita apenas para os medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso (art. 12, inciso I, alínea “c”, e inciso II, alínea “g”, da Lei nº 9.656/1998) e aos **imunobiológicos conforme DUT**.

**O medicamento galcanezumabe não está incorporado ao Rol da ANS**.

Não houve avaliação do medicamento **galcanezumabe** pelo COSAÚDE (ANS) ou CONITEC.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle álgico e melhora da qualidade de vida.

## 6. Conclusão

6.1. Parecer
( ) Favorável
**( X ) Desfavorável**

6.2. Conclusão Justificada

Há evidências sobre o uso do **galcanezumabe** na terapia da cefaleia crônica com bons resultados, porém com eficácia modesta entre indivíduos com enxaqueca crônica refratária, portanto são necessários mais estudos sobre as medicações para elucidar a relação entre a atividade farmacodinâmica e seu mecanismo e os riscos a longo prazo.

A tecnologia ainda não foi avaliada pela CONITEC ou COSAÚDE e não há análise de custo-efetividade e impacto econômico para o contexto de incorporação ao SUS ou ao rol da ANS.

Portanto este NATJUS manifesta-se **DESFAVORÁVEL** à demanda.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
( ) SIM, com potencial risco de vida
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
( X ) NÃO

## 7. Referências bibliográficas

1. Jonathan H Smith. Preventive treatment of migraine in adults. Walth MA UpToDate. 2020;
2. Katsarava Z, Buse DC, Manack AN, Lipton RB. Defining the differences between episodicmigraine and chronic migraine. Curr Pain Headache Rep. 2012;16(1):86–92.
3. Marmura MJ, Silberstein SD, Schwedt TJ. The Acute Treatment of Migraine in Adults: The American H eadache S ociety Evidence Assessment of Migraine Pharmacotherapies. HeadacheJ Head Face Pain. 2015;55(1):3– 20.
4. Steiner TJ, Jensen R, Katsarava Z, Linde M, MacGregor EA, Osipova V, et al. Aids tomanagement of headache disorders in primary care. J Headache Pain. 2019;20(1):1–52.
5. Goadsby PJ, Lipton RB, Ferrari MD. Migraine—current understanding and treatment. N EnglJ Med. 2002;346(4):257–70.
6. Marmura MJ, Silberstein SD, Schwedt TJ. The Acute Treatment of Migraine in Adults: The American H eadache Society Evidence Assessment of Migraine Pharmacotherapies. Headache J Head Face Pain. 2015;55(1):3– 20.

7. Pringsheim T, Davenport W, Mackie G, Worthington I, Aubé M, Christie SN, et al. Canadian Headache Society guideline for migraine prophylaxis. Can J Neurol Sci. 2012;39(2 Suppl 2):S1-59.

8. Giacomozzi ARE, Vindas AP, Junior AA da S, Bordini CA, Buonanotte CF, Roesler CA de P, et al. Latin American consensus on guidelines for chronic migraine treatment. Arq Neuropsiquiatr. 2013;71(7):478–86.

9. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Ajovy. Consulta ao Bulário Eletrônico. 2025. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/ -/bulario/q/?numeroRegistro=155730050.

10. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/rename-2024

11. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Parecer Técnico Nº 21/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024. Cobertura: Medicamentos. Publicado em 30 de agosto de 2024. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2024/parecer-tecnico-no-21_2024_medicamentos.pdf

12. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa ANS nº 571, de 8 de fevereiro de 2023. Diário Oficial da União, 10 de fevereiro de 2023.

13. Brasil. Lei Nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 4 jun. 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9656.htm

14. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa - RN Nº 465, de 24 de fevereiro de 2021. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 fev. 2021. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2021/res0465_02_03_2021.html

15. BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Nota Técnica nº 35/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO: Recomendação Final para a Unidade de Análise Técnica - UAT nº 158: Fremanezumabe. Rio de Janeiro: ANS, 3 set. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/49/SEI_33394561_Nota_Tecnica_35_e_anexos.pdf.

16. Stauffer VL, Dodick DW, Zhang Q, Carter JN, Ailani J, Conley RR. Evaluation of Galcanezumab for the Prevention of Episodic Migraine: The EVOLVE-1 Randomized Clinical Trial. JAMA Neurol. 2018 Sep 1;75(9):1080 1088. doi:

10.1001/jamaneurol.2018.1212. Erratum in: JAMA Neurol. 2019 Jul 1;76(7):872. PMID: 29813147; PMCID: PMC6143119.

17. Skljarevski V, Matharu M, Millen BA, Ossipov MH, Kim BK, Yang JY. Efficacy and safety of galcanezumab for the prevention of episodic migraine: Results of the EVOLVE-2 Phase 3 randomized controlled clinical trial. Cephalalgia. 2018 Jul;38(8):1442-1454. doi:10.1177/0333102418779543. Epub 2018 May 31. PMID: 29848108.
18. Hu B, Li G, Li X, Wu S, Yu T, Li X, Zhao H, Jia Z, Zhuang J, Yu S. Galcanezumab in episodic migraine: the phase 3, randomized, double blind, placebo-controlled PERSIST study. J Headache Pain. 2022 Jul 28;23(1):90. doi: 10.1186/s10194-022-01458-0. PMID: 35896988; PMCID: PMC9330971.
19. Yang, Y., Wang, Z., Gao, B. et al. Different doses of galcanezumab versus placebo in patients with migraine and cluster headache: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Headache Pain 21, 14 (2020). https://doi.org/10.1186/s10194-020-1085-x
20. Detke HC, Goadsby PJ, Wang S, Friedman DI, Selzler KJ, Aurora SK. Galcanezumab in chronic migraine: The randomized, double-blind, placebo controlled REGAIN study. Neurology. 2018 Dec 11;91(24):e2211-e2221. doi: 10.1212/WNL.0000000000006640. Epub 2018 Nov 16. PMID: 30446596; PMCID: PMC6329331.
21. Zhao X, Xu X, Li Q. Efficacy and safety of galcanezumab for preventive treatment of migraine: a systematic review and meta-analysis. J Neurol. 2021 Jul;268(7):2364-2376. doi:10.1007/s00415-020-09707-5. Epub 2020 Jan 31. Erratum in: J Neurol. 2021 Feb 8;: PMID:32006159; PMCID: PMC8217057.

## 8. Outras Informações – conceitos

**ANS -** Agência Nacional de Saúde Suplementar
A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

**ANVISA -** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**CONITEC –** Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

**RENAME -** Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf

**REMUME -** Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

**ANS -** Agência Nacional de Saúde Suplementar
A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

**ANVISA -** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) -** regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

**» Componente Básico da Assistência Farmacêutica**: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

**» Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

**» Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas

neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

**A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.**