Nota Técnica 574129

Data de conclusão: 11/09/2026 14:52:23

Paciente

Idade: 31 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara Cível - Regional XV – Butantã da Comarca de São Paulo

Tecnologia 574129

CID: G43.8 - Outras formas de enxaqueca

Diagnóstico: Enxaqueca Crônica Refratária

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: GALCANEZUMABE

Via de administração: SC

Posologia: X

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não informado

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: GALCANEZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: 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)

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: GALCANEZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: GALCANEZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: GALCANEZUMABE

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 (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.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle álgico e melhora da qualidade de vida.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: GALCANEZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: 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.

Há evidências científicas? Não se aplica

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: . 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.

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

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