Nota Técnica 576320

Data de conclusão: 16/09/2026 13:23:04

Paciente

Idade: 7 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Presidente Prudente/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara da Fazenda Pública da Comarca de Presidente Prudente

Tecnologia 576320

CID: G43 - 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: 120 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC

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, 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.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Diminuição dos dias de migrânea crônica e melhora da qualidade de vida.

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

Conclusão

Tecnologia: GALCANEZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Trata-se de paciente do sexo feminino, 46 anos de idade, com diagnóstico cefaleia crônica refratária ao tratamento. Paciente já submetida há diversos tratamentos preventivos sem controle da doença, apresenta piora significativa na frequência e intensidade das crises, principalmente após ter realizado tratamento para câncer de mama, com crises diárias limitantes de dor, com incapacidade funcional e prejuízo importante das atividades de vida diária. Segue tratamentos analgésicos e profiláticos prévios: Propranolol 40mg a cada 12 horas Flunarizina 10mg a cada 12 horas Ácido Valproico 500mg a cada 8horas Amitriptilina 50mg 2 comprimidos a noite Nortiptilina 50mg 2 comprimidos a noite Clorpromazina 100mg a cada 12 horas Carbamazepina 400mg a cada 8 horas Topiramato 100mg a cada 12horas Duloxetina 30mg 2 capsulas a cada 12horas Lamotrigina 100mg a cada 12 horas Venlafaxina 150mg Pregabalina 75mg a cada 12 horas Gabapentina 300mg a cada 12 horas Tramadol 100mg a cada 6 horas Codeina 30mg a cada 6 horas Paracetamol 750mg a cada 4 horas Dipirona 1g a cada 4 horas Ibuprofeno 600mg a cada 8 horas Naproxeno 550mg a cada 12 horas Cetoprofeno 100mg a cada 12 horas Cetorolaco 10mg a cada 8 horas Naratriptano 2,5mg 2 vezes ao dia Rizatriptano 10mg 2 vezes ao dia Sumatriptano 50mg 2 vezes ao dia Canabidiol 79,14mg/ml 15 gotas a cada 12 horas O galcanezumabe é recomendado por agências regulatórias como a FDA e por protocolos internacionais para enxaqueca crônica refratária, sendo considerado uma opção eficaz e segura para pacientes que não responderam a tratamentos preventivos convencionais. [8-10] O Consenso da Sociedade Brasileira de Cefaleia (SBCe) para o Tratamento Profilático da Enxaqueca Episódica recomenda o uso do galcanezumabe com nível A de evidência, estabelecido como eficaz com pelo menos dois estudos de classe I. [11] Considerando a refratariedade às alternativas terapêuticas disponíveis no SUS e a incapacidade funcional gerada pelo quadro clínico da autora este NATJUS manifesta-se FAVORÁVEL ao uso do medicamento solicitado, com acompanhamento neurológico regular para verificar resposta terapêutica. Ressalta-se que o galcanezumabe não foi avaliado pela CONITEC, portanto não há estudos de custo efetividade e impacto econômico no contexto de incorporação à rede pública de saúde brasileira.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 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 2. 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. 3. 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. 4. 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. 5. 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 6. 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. 7. 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. Food and Drug Administration. Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. Silver Spring (MD): FDA; 2026. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm 9. Ashina M, Buse DC, Ashina H, Pozo-Rosich P, Dodick DW, Goadsby PJ, et al. Migraine: integrated approaches to clinical management and emerging treatments. Lancet. 2021;397(10283):1495-1507.

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.