Nota Técnica 595370

Data de conclusão: 23/10/2026 09:12:29

Paciente

Idade: 74 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Maceió/AL

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Orlando de Moura C Neto

Número OAB: 7.313/AL

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Juízo de Direito da 17ª Vara Cível da Capital / Fazenda Estadual

Tecnologia 595370

CID: G43.3 - Enxaqueca complicada

Diagnóstico: Enxaqueca refratária ao tratamento

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: FREMANEZUMABE

Via de administração: subcutânea

Posologia: conforme prescrição médica

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: 12 mês(es)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: FREMANEZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para dor crônica, inclusa a enxaqueca: analgésicos como dipirona, paracetamol, ibuprofeno, tramadol, metadona, codeína, morfina; antidepressivos (amitriptilina, imipramina, clopramazina, fluoxetina); anticonvulsivantes (carbamazepina, ácido valpróico, gabapentina, fenitoína); bloqueio com anestésicos e aplicação e toxina botulínica. Não há opções similares no SUS.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: FREMANEZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: FREMANEZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: FREMANEZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A enxaqueca é uma doença neurológica crônica caracterizada por episódios recorrentes de dor de cabeça (cefaléia) de caráter pulsátil, frequentemente unilateral, que se agrava com esforço físico. Esses episódios são geralmente acompanhados por sintomas como fotofobia (sensibilidade à luz), fonofobia (sensibilidade ao som), náuseas e vômitos, e podem durar de algumas horas até 72 horas, caso não sejam adequadamente tratados. Estima-se que aproximadamente 18% das mulheres possam apresentar crises de enxaqueca em um período de um ano, e em muitos casos, esses episódios se tornam frequentes, evoluindo para uma condição crônica, caracterizada pela ocorrência de dor de cabeça em mais de 15 dias por mês. O manejo da enxaqueca envolve duas abordagens principais: o tratamento das crises agudas e a profilaxia (prevenção) das crises recorrentes ou crônicas. No tratamento das crises agudas, os pacientes contam com o uso de analgésicos comuns para alívio imediato da dor, antiinflamatórios não esteroides (AINEs), como ibuprofeno e naproxeno, triptanos, que são agonistas seletivos dos receptores de serotonina, e derivados do ergot, como a ergotamina, que possuem ação vasoconstritora. Essas medicações são escolhidas de acordo com a intensidade da dor e a resposta individual do paciente. Para pacientes que apresentam episódios frequentes ou crônicos, o tratamento profilático se torna essencial, visando à redução da frequência e intensidade das crises. Nesse contexto, o objetivo da terapia profilática é proporcionar uma redução de pelo menos 50% na frequência dos dias com cefaleia ou enxaqueca, diminuir a duração dos episódios, atenuar a intensidade da dor, reduzir a incapacidade funcional associada e promover uma melhora significativa da qualidade de vida e do bem-estar psicológico do paciente. As medicações profiláticas mais utilizadas incluem anticonvulsivantes como o topiramato e o ácido valproico; betabloqueadores como metoprolol, propranolol e atenolol; antidepressivos como amitriptilina e venlafaxina; e toxina botulínica, indicada especialmente para casos de enxaqueca crônica. Cada uma dessas opções é selecionada com base nas características clínicas do paciente, considerando comorbidades e a tolerabilidade a efeitos adversos. Recentemente, uma nova classe de medicamentos profiláticos foi desenvolvida para o tratamento da enxaqueca: os anticorpos monoclonais, que atuam diretamente contra o peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (CGRP) ou contra seu receptor. Estes medicamentos representam uma inovação terapêutica, oferecendo maior eficácia e segurança para pacientes com enxaqueca de difícil controle, que não respondem adequadamente às terapias convencionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Fremanezumabe é um anticorpo monoclonal humano direcionado contra o receptor do CGRP. O CGRP é um neuropeptídeo importante no mecanismo fisiopatológico da migrânea e diversas drogas foram estudadas com ênfase neste mecanismo. Recentemente 3 anticorpos monoclonais foram aprovados para uso contra o CGRP ou seu receptor, incluindo o anticorpo monoclonal fremanezumabe, aprovado para migrânea episódica e crônica. Seu uso para pacientes com migrânea crônica foi corroborado com a publicação do estudo de Silberstein et al 2017, em que pacientes com mais de 15 dias de dor de cabeça por mês no passado receberam a droga fremanezumabe e foram comparados a placebo. Em comparação com placebo, houve modesta redução no número de

dias livres de dor. Devido ao seu elevado custo, inerente ao grau de inovação trazido pelo medicamento, seu uso atualmente tem sido indicado para o subgrupo de pacientes altamente refratários às terapias profiláticas convencionais para migrânea. De acordo com as recomendação da Sociedade Americana de Cefaléia (2018), seu uso deve ser restrito aos pacientes que preencham os seguintes critérios: pacientes acima de 18 anos, com resposta inadequada a duas ou mais drogas profiláticas e/ou resposta inadequada a terapia com toxina botulínica A. Além disso, a recomendação é que o efeito da terapia seja reavaliado após 3 meses do uso mensal da droga, uma vez que uma parcela dos pacientes tem resposta mais tardia ao medicamento. Caso não seja atingida a resposta com redução de mais de 50% das crises e/ou redução significativa da intensidade das crises, o tratamento deve ser interrompido.

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

Conclusão

Tecnologia: FREMANEZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: FAVORÁVEL COM RESSALVAS.
Considerando que a paciente apresenta diagnóstico de enxaqueca crônica, com prejuízo significativo na qualidade de vida devido a crises frequentes e intensas, e que a tecnologia solicitada (Fremanezumabe) não está incorporada no SUS nem avaliada pelo CONITEC, mas possui aprovação recente como terapia inovadora com anticorpos monoclonais direcionados contra o neuropeptídeo CGRP, mecanismo diretamente envolvido na fisiopatologia da migrânea, e que essa terapia demonstra eficácia comprovada em pacientes refratários a outras drogas;
Considerando ainda que, embora a paciente tenha realizado diversas tentativas farmacológicas, com suspensão por efeitos adversos ou aparente refratariedade, não foram esgotadas todas as opções terapêuticas disponíveis, como uso de toxina butolínica;
Conclui-se que a indicação de Fremanezumabe para o presente caso parece adequada. Não há elementos que indiquem urgência, conforme critérios do CNJ e CFM, sendo sugerido um prazo de até 60 dias para fornecimento do medicamento, se assim decidido.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. AJMC STAFF. Fremanezumab cost effective for both types of migraine, researchers say. American Journal of Managed Care, 2020. Disponível em: https://www.ajmc.com/view/fremanezumab-cost-effective-for-both-types-of-migraineresearchers-say.
2. AMERICAN HEADACHE SOCIETY. The American Headache Society Position Statement on Integrating New Migraine Treatments into Clinical Practice. Headache, v. 59, n. 1, p. 1–18, 2019. doi:10.1111/head.13456.
3. DETKE, H. C.; GOADSBY, P. J.; WANG, S.; FRIEDMAN, D. I.; SELZLER, K. J.; AURORA, S. K. Galcanezumab in chronic migraine: the randomized, double-blind, placebo-controlled REGAIN study. Neurology, v. 91, n. 24, p. e2211–e2221, 2018. doi:10.1212/WNL.0000000000006640.
4. GOADSBY, P. J. Primary headache disorders: five new things. Neurology: Clinical Practice,

v. 9, n. 3, p. 233–240, 2019. doi:10.1212/CPJ.0000000000000654.
5. KOLLEWE, K.; et al. A systematic review of economic evaluations of pharmacological treatments for adults with chronic migraine. The Journal of Headache and Pain, 2022. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9479409/. Acesso em: 9 out. 2025.
6. MCALLISTER, P.; et al. Review of tolerability of fremanezumab for episodic and chronic migraine. Advances in Therapy, 2023. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36846598/. Acesso em: 9 out. 2025.
7. REUTER, U.; GOADSBY, P. J.; LANTERI-MINET, M.; WEN, S.; HOURS-ZESIGER, P.; FERRARI, M. D.; KLATT, J. Efficacy and tolerability of erenumab in patients with episodic migraine in whom two-to-four previous preventive treatments were unsuccessful: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3b study. The Lancet, v. 392, p. 2280–2287, 2018. doi:10.1016/S0140-6736(18)32534-0.
8. SACCO, S.; BENDTSEN, L.; ASHINA, M.; et al. European Headache Federation guideline on the use of monoclonal antibodies acting on the calcitonin gene-related peptide or its receptor for migraine prevention. The Journal of Headache and Pain, v. 20, n. 1, p. 6, 2019. doi:10.1186/s10194-018-0955-y.
9. SILBERSTEIN, S. D.; DODICK, D. W.; BIGAL, M. E.; et al. Fremanezumab for the preventive treatment of chronic migraine. The New England Journal of Medicine, v. 377, p. 2113–2122, 2017. doi:10.1056/NEJMoa1709038.
10. YANG, C. P.; et al. Optimal treatment strategy of fremanezumab in migraine prevention: a systematic review with network meta-analysis of randomized clinical trials. Scientific Reports (Nature), 2020. Disponível em: https://www.nature.com/articles/s41598-020-75602-8.

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: TJ-AL

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: N12