



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1658/2024

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2024.

Processo nº 5058100-48.2024.4.02.5101, ajuizado por
[NOME].

A presente ação refere-se à Autora com quadro de enxaqueca crônica grave e recorrente, com crises diárias, já tendo feito tratamento regular com Topiramato, Divalproato de Sódio (Divalcon®), Propranolol, Amitriptilina, Flunarizina e Venlafaxina, sem controle efetivo de dor. Diante da refratariedade aos tratamentos vigentes, foi prescrito à Requerente, tratamento regular com Galcanezumabe 120mg/mL (Emgality®) na posologia de 02 seringas no primeiro mês, seguidas de 01 seringa por mês, para tentativa de controle de sintomas (Evento 1_LAUDO20_Página 1 e Evento 10_RECEIT3_Página 1).

Dito isto, informa-se que o medicamento Galcanezumabe (Emgality®) apresenta indicação prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Evento 1_LAUDO20_Página 1).

Quanto à disponibilização, cabe mencionar que o pleito Galcanezumabe (Emgality®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), dispensados através do Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Destaca-se que tal medicamento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da enxaqueca.

Na presente data, este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da enxaqueca – quadro clínico apresentado pela Autora.

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que são disponibilizados, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro, medicamentos que possuem indicação para tratamento da enxaqueca, a saber: antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina 25mg), anticonvulsivantes (Ácido Valproico ou Valproato de Sódio 250mg e 500mg) e bloqueadores beta-adrenérgicos (Propranolol 40mg).

Contudo, cabe resgatar o relato médico (Evento 1_LAUDO20_Página 1) mencionando que a Autora já efetuou tratamento profilático com Topiramato, Divalproato de Sódio (Divalcon®), Propranolol, Amitriptilina, Flunarizina e Venlafaxina, sem controle efetivo de dor. Dessa forma, entende-se que as opções disponibilizadas no SUS já foram utilizadas no caso clínico em questão, sem alcançar o benefício esperado.

Quanto às contraindicações ou restrições ao uso do medicamento aqui pleiteado, informa-se que o Galcanezumabe (Emgality®) é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade grave conhecida a Galcanezumabe ou a qualquer um de seus excipientes¹.

Sobre a possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do medicamento, por ela pleiteado, o médico assistente mencionou que a Requerente apresenta eventos incapacitantes que limitam sua atividade laborativa e funcional (Evento 1_LAUDO20_Página 1). Entretanto, somente com tal dado mencionado, não é possível inferir sobre o risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

De acordo com publicação da CMED11, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- Galcanezumabe 120mg/mL (Emgality®) apresenta preço de fábrica R\$ 2.858,50 e preço máximo de venda ao governo R\$ 2.243,06.



Encaminha-se à 33^a Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.