

[DADOS GERAIS DA PROPOSTA]

Data de envio do FormRol: 09/02/2025
Protocolo: 2025.2.000253
Nome da tecnologia em saúde: F R E M A N E Z U M A B E
Tipo de formulário: Medicamentos
Tipo de proposta de atualização: Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol

[PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL - PAR]**O MEDICAMENTO POSSUI REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA?**

Sim

A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA ESTÁ PREVISTA EM BULA REGISTRADA NA ANVISA?

Sim

SERÁ APRESENTADA UMA DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO?

Não

Nº DE REGISTRO NA ANVISA:

1557300500018

PRINCÍPIO ATIVO DO MEDICAMENTO:

F R E M A N E Z U M A B E

NOME COMERCIAL DO MEDICAMENTO:

AJOVY

NOME DA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO:

TEVA Farmacêutica

VENCIMENTO DO REGISTRO:

12/2029

APRESENTAR A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NO ÂMBITO DA SAÚDE SUPLEMENTAR, ESTABELECENDO, OBRIGATORIAMENTE, A LINHA DE TRATAMENTO, A FASE OU ESTÁGIO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE EM QUE A TECNOLOGIA SERÁ UTILIZADA. ATENÇÃO: APENAS UMA LINHA DE TRATAMENTO, FASE OU ESTÁGIO POR FORMULÁRIO ELETRÔNICO.

Fremanezumabe é indicado para o tratamento preventivo de enxaqueca em adultos com pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês, refratários a três tratamentos prévios.

MOTIVAÇÃO PARA APRESENTAÇÃO PARA A PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO:

O tratamento da enxaqueca ainda não está estabelecido. Os medicamentos atualmente disponíveis, porém não inclusos no ROL da ANS, tratam os desdobramentos da enxaqueca e não as suas causas. Portanto entende-se que há uma necessidade não atendida, no tratamento preventivo da enxaqueca.

O PREÇO DO MEDICAMENTO ESTÁ LISTADO NA TABELA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE
MEDICAMENTOS - CMED?

Sim

PREÇO MÁXIMO CMED - PF 18%:

2.432,03

CÓDIGO GGREM DA APRESENTAÇÃO CORRESPONDENTE AO PREÇO INFORMADO:

537520050009007

[PROBLEMA DE SAÚDE]**DESCRIÇÃO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:**

A enxaqueca é uma doença neurológica, genética e crônica, caracterizada por dores de cabeça latejantes, que podem afetar um ou ambos os lados da cabeça. É uma condição muito prevalente, afetando cerca de 12% da população mundial adulta e 15,2% dos adultos no Brasil. Classificada pelo Global Burden of Diseases como a segunda patologia mais incapacitante no mundo, é a principal causa de incapacidade entre indivíduos de 15 a 49 anos.

A enxaqueca pode ter um impacto significativo na qualidade de vida, e alguns pacientes necessitam de tratamento preventivo para reduzir a frequência das crises. Medicamentos como antagonistas dos canais de cálcio, antidepressivos, antiepiléticos e anti-hipertensivos são usados para prevenção, mas podem ter eficácia limitada e causar reações adversas.

A Classificação Internacional das Cefaleias (ICHD-3) categoriza a enxaqueca como uma cefaleia primária. A enxaqueca crônica é definida por crises que ocorrem em 15 ou mais dias por mês, enquanto a forma episódica ocorre em até 14 dias por mês.

A prevalência da enxaqueca varia globalmente, sendo mais comum em mulheres e durante os anos mais produtivos da vida adulta (25 a 55 anos). Fatores como obesidade, consumo excessivo de cafeína e uso de certos medicamentos podem aumentar a frequência das crises. No Brasil, a prevalência anual é de 15,8%, afetando 22% das mulheres e 9% dos homens, com pico entre 30 e 50 anos.

DIAGNÓSTICO - PADRÃO OURO PARA O DIAGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

A enxaqueca é uma doença neurológica incapacitante, caracterizada por crises recorrentes de dores de cabeça que duram entre 4 e 72 horas. Essas crises são tipicamente latejantes, afetam mais comumente um lado da cabeça, e são de intensidade moderada a severa, piorando com atividades físicas rotineiras. Além disso, são frequentemente acompanhadas de náusea, vômito, sensibilidade à luz (fotofobia) e ao som (fonofobia). Além das crises, outros sintomas como dificuldade de concentração, ansiedade, fadiga, alterações do humor, podem acontecer antes e depois do episódio de dor em si e são também impactantes.

Métodos de Diagnóstico

- **História Clínica:** O diagnóstico é geralmente feito com base na história clínica do paciente, após a exclusão de distúrbios secundários graves, como tumores intracranianos.
- **Diário de Dor de Cabeça:** Manter um diário de dor de cabeça por algumas semanas pode ajudar a identificar padrões e sintomas associados.
- Não são necessários exames complementares para estabelecer o diagnóstico e acompanhar a resposta ao tratamento.

Subtipos de Enxaqueca

1. **Enxaqueca sem Aura:** Representa 75% dos casos e não é precedida por sintomas neurológicos.
2. **Enxaqueca com Aura:** Representa 25% dos casos e é caracterizada por sintomas neurológicos focais transitórios, como problemas de fala e linguagem, que duram de 5 a 60 minutos e geralmente precedem ou acompanham a dor de cabeça.

Classificação pela Frequência

- **Enxaqueca Crônica (EC):** Dor de cabeça que ocorre em 15 ou mais dias por mês, com características de enxaqueca em pelo menos 8 desses dias, por mais de 3 meses.
- **Enxaqueca Episódica (EE):** Dor de cabeça que ocorre em menos de 15 dias por mês, com a maioria das crises apresentando características de enxaqueca. Alguns pacientes com EE podem evoluir para EC, apresentando 15 ou mais dias de dor por mês.

TRATAMENTO - CONJUNTO DE INTERVENÇÕES EM SAÚDE ATUALMENTE UTILIZADO NO MANEJO CLÍNICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

Os tratamentos para enxaqueca são classificados em duas categorias principais: agudos e preventivos.

Tratamentos Agudos

Os tratamentos agudos visam reverter crises já iniciadas, aliviar a dor e os sintomas associados, e reduzir a incapacidade durante as crises.

Tratamentos Preventivos

Para indivíduos com crises frequentes, são implementadas intervenções preventivas para reduzir a gravidade e a frequência dos ataques.

Tratamentos Disponíveis no Rol da ANS

Atualmente, as operadoras de saúde no Brasil não cobrem terapias preventivas específicas para enxaqueca. A cobertura é limitada a consultas médicas, atendimentos em pronto-socorro e internações hospitalares.

PROGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

A enxaqueca pode afetar significativamente a vida dos pacientes, causando desde problemas emocionais, como depressão, até dificuldades práticas, como prejuízos no desempenho no trabalho.

Estudos utilizando a ferramenta EuroQol EQ-5D mostram que pacientes com enxaqueca têm escores de qualidade de vida significativamente mais baixos em comparação com indivíduos sem a condição. A enxaqueca crônica, em particular, está associada a uma maior duração e intensidade das crises, além de sintomas mais severos como náusea.

Duração das Crises

- Com medicação: Enxaqueca episódica = 12,8 horas; Enxaqueca
- Sem medicamento: enxaqueca episódica = 38,8 horas; enxaqueca crônica = 65,1 horas [p <0,0001])

Estudos indicam que sintomas como náusea são mais comuns em pacientes com enxaqueca crônica, que também sofrem dores de cabeça mais frequentes e intensas. Um estudo do Reino Unido mostrou que a gravidade da dor da enxaqueca reduz significativamente a qualidade de vida dos pacientes, com enxaquecas graves sendo consideradas piores que a morte por alguns pacientes. A incapacidade causada pela enxaqueca pode ser medida pelo questionário MIDAS, que avalia o impacto da dor de cabeça em três áreas da vida diária: trabalho, tarefas domésticas e atividades sociais. A incapacidade é classificada de Grau I (pouca ou nenhuma) a Grau IV-B (muito grave).

A alta prevalência de enxaqueca em pessoas em idade ativa causa grandes prejuízos na produtividade, tanto por absenteísmo quanto por presenteísmo. É essencial considerar as perdas socioeconômicas para avaliar o impacto total da doença na sociedade. Um estudo de Seddik (2020) revelou que os dias de trabalho perdidos representam cerca de 42,8% da carga anual total da enxaqueca na Alemanha, estimada em €100,4 bilhões. A enxaqueca não só afeta a produtividade dos pacientes, mas também prejudica o potencial de prosperidade da sociedade.

QUAL A INCIDÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

Dados de 2019 - 4 casos a cada 100.000 habitantes

Referência: Ashina M, Katsarava Z, Do TP, Buse DC, Pozo-Rosich P, Özge A, Krymchantowski AV, Lebedeva ER, Ravishankar K, Yu S, Sacco S, Ashina S, Younis S, Steiner TJ, Lipton RB. Migraine: epidemiology and systems of care. Lancet. 2021 Apr 17;397(10283):1485-1495. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32160-7. Epub 2021 Mar 25. PMID: 33773613.

QUAL A PREVALÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

No Brasil, a prevalência anual da enxaqueca é de 15.8%, acometendo cerca de 22% das mulheres e 9% dos homens, com pico de prevalência entre 30 e

50 anos. A enxaqueca sem aura (75% dos casos) é mais frequente que com aura (25% dos casos).

Referências: Vos T, Allen C, Arora M, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. The Lancet. 2016;388(10053):1545-1602. doi:10.1016/S0140-6736(16)31678-6

Stovner LJ, Andree C. Prevalence of headache in Europe: a review for the Eurolight project. J Headache Pain. 2010;11(4):289-299. doi:10.1007/s10194-010-0217-0

Victor T, Hu X, Campbell J, Buse D, Lipton R. Migraine prevalence by age and sex in the United States: A life-span study. Cephalalgia. 2010;30(9):1065-1072. doi:10.1177/0333102409355601

Oliveira AB e tal. Migraine Preventive Treatment Failure: A Cross-Sectional Study in a Tertiary Center in Brazil. 2023.

QUAL A TAXA DE MORTALIDADE DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

Não há taxa de mortalidade.

A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE) PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO É CONSTITUÍDA POR UM GRUPO ESPECÍFICO DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE?

Sim

DEFINIR A POPULAÇÃO-ALVO PARA A UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA.

Fremanezumabe é indicado para o tratamento preventivo de enxaqueca em adultos com pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês, refratários a três tratamentos prévios.

CONSIDERANDO O TOTAL DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE, INFORMAR O PERCENTUAL DE PACIENTES QUE PERTENCE A POPULAÇÃO-ALVO.

A Funcional Health Tech realizou uma pesquisa retrospectiva entre 2019 e 2023, analisando 7.382.457 pacientes. Destes, 3.159.764 receberam um CID. Entre os diagnosticados, 23.203 tinham enxaqueca (CID-10 G43.X), sendo 22.417 adultos, representando 0,7% dos pacientes atendidos pela saúde suplementar.

Proporção de pacientes com = 4 dias de enxaqueca por mês e com diagnóstico - 28,91% / Proporção de pacientes com = 3 falhas a tratamentos profiláticos - 31,90%

EM COMPARAÇÃO AO CENÁRIO ATUAL, CASO IMPLEMENTADA, COMO A PAR IMPACTARÁ A ATUAL LINHA DE CUIDADO/MANEJO CLÍNICO DO PACIENTE? QUAIS SERÃO OS BENEFÍCIOS DESSA IMPLEMENTAÇÃO PARA OS PACIENTES? *

O Fremanezumabe, um anticorpo monoclonal anti-CGRP, demonstrou eficácia no tratamento profilático da enxaqueca. Os estudos clínicos demonstram que pacientes tratados com fremanezumabe experimentaram uma redução significativa nos dias de enxaqueca mensais em comparação com o placebo. Isso significa que o medicamento pode ajudar a diminuir a frequência das crises de enxaqueca.

Os efeitos adversos mais comuns associados ao fremanezumabe foram reações no local da injeção. No entanto, não houve diferença significativa na ocorrência de eventos adversos graves em comparação com o placebo.

Portanto, o fremanezumabe apresenta um perfil de segurança adequado para uso clínico.

Fremanezumabe apresenta eficácia e segurança de longo prazo (12 meses) avaliadas e comprovadas nos estudos HALO LTS e FOCUS LTE.

QUAL O IMPACTO ESPERADO DA PAR QUANTO À DEMANDA ANUAL DA TECNOLOGIA (QUANTIDADES ANUAIS DE SOLICITAÇÕES/EFETIVA UTILIZAÇÃO) PELOS BENEFICIÁRIOS DA SAÚDE SUPLEMENTAR? JUSTIFIQUE. *

Coorte de pacientes simulada

População brasileira coberta por planos de saúde

2025 - 51.081.018

2026 - 51.591.828

2027 - 52.107.746

2028 - 52.628.823

2029 - 53.155.111

SIB/ANS/MS - 01/2024

População adulta, economicamente ativa (19 a 65 anos) - 65%

SIB/ANS/MS - 01/2024 - a cada ano

População brasileira economicamente ativa e coberta por planos de saúde

2025 - 33.202.661,70

2026 - 33.534.688,20

2027 - 33.870.034,90

2028 - 34.208.734,95

2029 - 34.550.822,15

IBG

Restritores

Pacientes com diagnóstico de enxaqueca (%) 0,70%

Pacientes com CID 10 de enxaqueca - Estudo Funcional Card - demanda
aferida

Proporção de pacientes com ≥ 4 dias de enxaqueca por mês e com
diagnóstico (%) 28,91%

Souza MNP Souza MNP, Cohen JM, Piha , Cohen JM, Piha TT, Ribalov R, Lengil , Ribalov R, Lengil TT, van der Laan
, van der Laan A, A,

Calderaro M, Lee LK. Burden of migraine in Brazil: A cross-sectional realworld study. Headache. 2022 Nov;62
(10):1302-1311.

Proporção de pacientes com ≥ 3 falhas a tratamentos profiláticos (%)
31,90%

Oliveira Oliveira AB e tal. Migraine Preventive AB e tal. Migraine Preventive Treatment Failure: treatment Failure:
AA Cross-Sectional Cross-Sectional

Study in a Tertiary Center in Brazil. 2023

População nova a cada ano:

2025 - 21.434

2026 - 21.649

2027 - 21.865

2028 - 22.084

2029 - 22.305

[TECNOLOGIA EM SAÚDE]**CLASSE TERAPÊUTICA DO MEDICAMENTO:**

A terapia de bloqueio da função via do CGRP. Nova classe de medicamentos desenvolvida especificamente para a prevenção da enxaqueca crônica e episódica com 4 ou mais dias de dor no mês. Esses medicamentos têm um mecanismo distinto dos tratamentos preventivos anteriores e podem ser usados em conjunto com outros medicamentos preventivos para aumentar o efeito terapêutico.

FORMA FARMACÊUTICA DO MEDICAMENTO:

Solução injetável 225 mg/1,5mL. AJOVY® (fremanezumabe) é apresentado em embalagem contendo 1 ou 3 seringas preenchidas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Administração subcutânea (SC)

TRATA-SE DE ASSOCIAÇÃO MEDICAMENTOSA DESCRITA EM BULA REGISTRADA NA ANVISA?

Não

USO RESTRITO A HOSPITAIS (ADMINISTRAÇÃO PERMITIDA APENAS EM AMBIENTE HOSPITALAR), CONFORME DETERMINAÇÃO DA ANVISA?

Não

DESCREVER OS IMPACTOS/BENEFÍCIOS CLÍNICOS DO MEDICAMENTO PARA MORBIMORTALIDADE E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADAS À DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

A terapia de bloqueio da função CGRP é uma nova classe de medicamentos, pela primeira vez desenvolvida, especificamente para a prevenção de enxaqueca crônica e episódica. Esta classe terapêutica exibe um mecanismo distinto dos tratamentos preventivos anteriores, portanto, também pode ser usada para aumentar o efeito terapêutico quando em conjunto com outros medicamentos preventivos.

A principal vantagem da nova classe terapêutica é que ela funciona para pacientes com enxaqueca episódica e crônica, incluindo também aqueles que anteriormente falharam a vários tratamentos preventivos ou em uso excessivo de medicamentos de resgate agudo. A terapia de bloqueio da função CGRP é altamente tolerada e, portanto, potencialmente implicará na maior adesão ao medicamento e consequentemente no controle da dor de cabeça. Os anticorpos monoclonais contra o CGRP apresentaram excelente perfil de segurança. No geral, essas terapias emergentes de bloqueio da função do CGRP estão transformando positivamente o campo da terapia profilática da dor de cabeça.

O tratamento profilático da enxaqueca com inibidores de CGRP demonstrou eficácia na redução da frequência da enxaqueca, um estudo alemão feito por Seddik e col. 2021 avaliou que um tratamento profilático com uso de CGRP resultou em melhorias clínicas evitou perdas de produtividade e custos adicionais.

DESCREVER OS EVENTOS ADVERSOS/EFEITOS INDESEJÁVEIS/RISCOS RELACIONADOS À UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO, DETERMINANDO FREQUÊNCIA E GRAVIDADE:

As reações adversas descritas foram relatadas durante o período de estudos clínicos com Ajoyv® (fremanezumabe).

As reações adversas ao medicamento mais frequentemente relatadas foram no local no local da injeção (endurecimento, algia [dor], eritema [vermelhidão] e prurido [coceira]).

- Reações adversas muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 indivíduos): algia (dor), endurecimento e eritema (vermelhidão) no local de injeção.
- Reações adversas comuns (podem afetar até 1 em cada 10 indivíduos): prurido (coceira) no local de injeção.
- Reações adversas incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 indivíduos): rash (manchas avermelhadas) no local de injeção.

Reações adversas relatadas pós-comercialização

- Reações adversas incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 indivíduos): Reações de hipersensibilidade, como Rash (manchas avermelhadas), prurido (coceira), urticária e inchaço.
- Reações adversas raras (podem afetar até 1 em cada 1000 indivíduos): Reação anafilática.

EXISTE A NECESSIDADE DE OUTRAS TECNOLOGIAS DE APOIO (DIAGNÓSTICO OU TERAPÊUTICO) PARA VIABILIZAR A UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO (POR EXEMPLO, TESTE DIAGNÓSTICO PARA DETECÇÃO DE MARCADOR TUMORAL).

Não

DE FORMA SINTÉTICA, COMO A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO SERÁ INSERIDA NA LINHA DE CUIDADO DO PACIENTE?

A terapia de bloqueio da função CGRP é uma nova classe de medicamentos desenvolvida especificamente para a prevenção de enxaquecas crônicas e episódicas. Esta terapia é segura, pode ser combinada com outros tratamentos preventivos e é eficaz para pacientes que não responderam a tratamentos anteriores. Além disso, é bem tolerada, o que pode aumentar a adesão ao tratamento e melhorar o controle da enxaqueca.

Desta forma, a proposta é a introdução do tratamento profilático com Fremanezumabe em uma população selecionada a partir de um perfil bastante específico para diminuir a ocorrência de episódios de enxaqueca e suas consequências.

Como exemplo, destacamos abaixo os resultados de três estudos de vida real que reforçam a eficiência da introdução do tratamento profilático com fremanezumabe no fluxo da linha de cuidado do paciente com enxaqueca.

FRIEND

Cóorte Italiana, 130 pacientes com 48 semanas de tratamento.

- 70% dos pacientes respondem ao tratamento, ou seja, reduz em pelo menos metade o número de dias de enxaqueca no mês
- 40% dos pacientes diminuem para ¼ o número de dias de enxaqueca ao mês
- 90% dos pacientes em uso do fremanezumabe deixa de fazer uso abusivo de analgésicos/medicamentos agudos para controle das crises

PEARL

L

Mais de 50% dos pacientes tiveram uma redução maior ou igual a 50% dos dias de enxaqueca mensais.

Redução de 7 dias do total de número de dias em que foi necessário usar medicamento agudo para controle da crise

Os escores de incapacidade significativamente reduzidos (HIT-6 e MIDAS)

McAllister 2021

Redução significativamente o número de visitas em PS, hospitalizações e consultas ambulatoriais após início do Fremanezumabe.

3. Referências

Barbanti P, Egeo G, Proietti S, d'Onofrio F, Aurilia C, Finocchi C, Di Clemente L, Zucco M, Doretti A, Messina S, Autunno M, Ranieri A, Carnevale A, Colombo B, Filippi M, Tasillo M, Rinalduzzi S, Querzani P, Sette G, Forino L, Zoroddu F, Robotti M, Valenza A, Camarda C, Borrello L, Aguggia M, Viticchi G, Tomino C, Fiorentini G, Orlando B, Bonassi S, Torelli P; Italian Migraine Registry study group. Assessing the Long-Term (48-Week) Effectiveness, Safety, and Tolerability of Fremanezumab in Migraine in Real Life: Insights from the Multicenter, Prospective, FRIEND3 Study. *Neurol Ther.* 2024 Jun;13(3):611-624. doi: 10.1007/s40120-024-00591-z. Epub 2024 Mar 7. Erratum in: *Neurol Ther.* 2024 Aug 6. doi: 10.1007/s40120-024-00648-z. PMID: 38451463; PMCID: PMC11136914.

Ashina, M. et. Al. Real world effectiveness and safety of Fremanezumab in Migraine: 4th interim analysis of the Pan-European PEARL study, as presented at EAN Congress 2024, June 29th-July2nd, Helsinki, Finland.

McAllister P, Lamerato L, Krasenbaum LJ, et al. Real-world impact of fremanezumab on migraine symptoms and resource utilization in the United States. *J Headache Pain.* 2021;22(1):156. doi:10.1186/s10194-021-01358-9

PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA FOI AVALIADA PELA CONITEC?

Não

PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA ESTÁ INCLUÍDA EM UM PCDT (PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS) DO MINISTÉRIO DA SAÚDE?

Não

[TECNOLOGIA ALTERNATIVA]

DEFINIR O COMPARADOR (TECNOLOGIA ALTERNATIVA) PRINCIPAL PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO. CONSIDERANDO A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA, SEMPRE QUE POSSÍVEL, O COMPARADOR PRINCIPAL DEVE SER UMA TECNOLOGIA CONTEMPLADA PELO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE:

Atualmente não há cobertura, por parte das operadoras de saúde, para nenhuma terapia para tratamento preventivo da migrânea. A cobertura ofertada para a repercussão da enxaqueca, como para qualquer outra doença crônica são relacionados a consultas médicas, atendimentos em pronto-socorro e internações hospitalares.

JUSTIFIQUE A ESCOLHA DO COMPARADOR PRINCIPAL:

Não há comparador

QUAIS SÃO OS GANHOS/BENEFÍCIOS (POR EXEMPLO, MAIOR EFICÁCIA/EFETIVIDADE, MENOR CUSTO, MAIOR ADESÃO ETC.) ESPERADOS DA UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO EM RELAÇÃO AO SEU COMPARADOR PRINCIPAL?

Não há comparador

[EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS]**ESTRATÉGIA PICOT UTILIZADA PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS NA LITERATURA CIENTÍFICA:****POPULAÇÃO:**

Pacientes com enxaqueca crônica ou com enxaqueca episódica

INTERVENÇÃO:

Fremanezumabe

COMPARADOR:

Aberto

DESFECHOS (OUTCOMES):

Dias livres de dor de cabeça e enxaqueca

Seguindo os componentes definidos no acrônimo PICO, a seguinte questão de pesquisa foi estruturada: “Em pacientes com enxaqueca crônica ou com enxaqueca episódica o uso de fremanezumabe é eficaz na diminuição do número de dias de dor de cabeça e enxaqueca”.

TIPOS DE ESTUDOS:

Foram incluídos estudos clínicos randomizados controlados ou revisões sistemáticas com ou sem metanálise que avaliassem a eficácia e segurança de Fremanezumabe no tratamento de pacientes com enxaqueca crônica ou enxaqueca episódica, maiores de 18 anos e que tenham feito tratamento preventivo com fremanezumabe.

Para esse processo de revisão foi considerada a seringa preenchida de 1,5 mL contendo 225 mg de Fremanezumabe.

Em relação aos comparadores, foram considerados quaisquer medicamentos empregados no tratamento preventivo da enxaqueca.

O número de dias livres de dor de cabeça foi o desfecho utilizado nesta da revisão sistemática.

O desfecho utilizado foi definido com base nas diretrizes para ensaios clínicos controlados de tratamento preventivo de enxaqueca crônica em adultos conforme se encontra no sítio da Sociedade Brasileira de Cefaleia.

Não foram incluídos cartas, editoriais, revisões narrativas, resumo de congresso e estudos em animais.

AS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS INCLUEM ESPECIFICAMENTE A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE)? JUSTIFIQUE.

Foram incluídos estudos clínicos randomizados controlados ou revisões sistemáticas com ou sem metanálise que avaliassem a eficácia e segurança de Fremanezumabe no tratamento de pacientes com enxaqueca crônica ou enxaqueca episódica, maiores de 18 anos e que tenham feito tratamento preventivo com fremanezumabe.

A TECNOLOGIA É SEGURA? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.

Os efeitos adversos mais comuns associados ao fremanezumabe foram reações no local da injeção. No entanto, não houve diferença significativa na ocorrência de eventos adversos graves em comparação com o placebo. Portanto, o fremanezumabe apresenta um perfil de segurança adequado para uso clínico.

Fremanezumabe apresenta eficácia e segurança de longo prazo (12 meses) avaliadas e comprovadas nos estudos HALO LTS e FOCUS LTE.

A TECNOLOGIA É EFICAZ? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.

O Fremanezumabe, um anticorpo monoclonal anti-CGRP, demonstrou eficácia no tratamento profilático da enxaqueca. Os estudos clínicos demonstram que pacientes tratados com fremanezumabe experimentaram uma redução significativa nos dias de enxaqueca mensais em comparação com o placebo. Isso significa que o medicamento pode ajudar a diminuir a frequência das crises de enxaqueca.

OS DESFECHOS AVALIADOS SÃO CLINICAMENTE RELEVANTES? JUSTIFIQUE.

Fremanezumabe é um tratamento preventivo eficaz e seguro para episódios enxaqueca, no curto, médio e longo prazo, em pacientes com poucos tratamentos preventivos prévios, com enxaqueca de difícil controle ou quando outras terapias não são eficazes ou bem toleradas.

APRESENTAR UMA SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS SELECIONADOS E DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA (DESFECHOS CRÍTICOS).

Inicialmente, o processo de triagem dos estudos identificados nas bases de dados foi revisado para exclusão dos estudos duplicados. Na sequência, realizou-se a triagem de inclusão dos potenciais estudos pela leitura de títulos e resumos na qual dois revisores realizaram a seleção dos estudos utilizando os critérios de elegibilidade previamente descritos.

Os estudos que atenderam os critérios de elegibilidade durante a leitura do texto na íntegra foram incluídos em nossa revisão. Nos casos de discordância entre os dois revisores, um terceiro revisor, responsável pela decisão final, foi consultado sobre a elegibilidade.

[INFORMAÇÕES ECONÔMICAS]

QUAL TIPO DE ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE (AES) FOI REALIZADO?

Custo-efetividade;

APRESENTAR UMA SÍNTESE DO ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE - AES:

Objetivo: Determinar a relação custo-efetividade da incorporação de Ajoovy® (Fremanezumabe) no tratamento preventivo da enxaqueca. O tratamento profilático visa reduzir a frequência, duração e intensidade das crises de enxaqueca em indivíduos que já falharam em, pelo menos, três tratamentos orais anteriores.

Perspectiva da análise: A perspectiva de análise é a do pagador do sistema privado – planos de saúde.

Justificativa: Indivíduos que sofrem de enxaqueca que já experimentaram, anteriormente, ao menos três medicamentos orais diferentes e permanecem sem alternativa terapêutica eficiente. Além do impacto contínuo na saúde decorrente da enxaqueca, esses pacientes frequentemente utilizam recursos de saúde, incluindo visitas a prontos-socorros, consultas médicas, exames diagnósticos e internações hospitalares. Desde 2020, anticorpos monoclonais (MAbs) do peptídeo relacionado ao gene da calcitonina

(CGRP), como fremanezumabe, estão disponíveis e são atualmente recomendados para este grupo de pacientes, trazendo uma redução dos episódios de enxaqueca e, conseqüentemente, do consumo de recursos em saúde custeados pelos planos de saúde. Baseado nesta realidade, foi desenvolvido um estudo de custo-efetividade.

APRESENTAR UMA SÍNTESE DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO - AIO:

A análise de impacto orçamentário foi desenvolvida com o objetivo de simular o impacto financeiro da incorporação do Fremanezumabe para o tratamento de enxaqueca, no Sistema de Saúde Suplementar no Brasil. O desenvolvimento do modelo foi realizado utilizando Microsoft Excel®, em conformidade com as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

População Elegível

A população alvo considerada nesta análise compreende pacientes diagnosticados com enxaqueca que, após tentativas terapêuticas, não obtiveram êxito em três ou mais tratamentos.

Abordagem epidemiológica

A população elegível foi determinada por intermédio de uma abordagem epidemiológica. A partir da análise da população brasileira adulta, economicamente ativa (19 a 65 anos) e com acesso à Saúde Suplementar (SIB/ANS/MS - 01/2024), procedeu-se à estimativa de pacientes com diagnóstico de enxaqueca nos planos de saúde. Foram consideradas a proporção de pacientes que apresentam ≥ 4 dias de enxaqueca por mês e possuem diagnóstico, bem como a proporção de pacientes com ≥ 3 falhas em tratamentos profiláticos.

[CAPACIDADE INSTALADA]

A ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO REQUER RECURSOS FÍSICOS E/OU HUMANOS ESPECIALIZADOS?

Não

[DOCUMENTAÇÃO]**PTC/Revisão Sistemática**

RS_AJOVY_ANS_26_06_24 revisado25.pdf

Estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO

BIA_AJOVY_ANS BIA_28_06_05_24 Rev1.pdf

Planilha Análise Impacto Orçamentário - AIO

AJOVY BIA 27_J06_24.xlsm

Estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES

CEA_AJOVY_ANS_22.11.24B.pdf

Planilha Modelo Econômico - AES

AJOVY CEA_10_22_24 (1).xlsm

Fluxogramas da linha de cuidado/manejo clínico da doença/condição de saúde

PropostaFluxo.pdf

Bula profissional registrada na ANVISA (última versão)

Ajovy Bula Profissional .pdf

Declarações de potenciais conflitos de interesses

DCI ANS.Consolidado.pdf

Evidências científicas

16.pdf

27.pdf

5.pdf

57.pdf

59.pdf

60.pdf

68.pdf

73.pdf

74.pdf

75.pdf

76.pdf

77.pdf

78.pdf

McAllister.2021.pdf

WifOR_Socioeconomic Burden_Brazil_FIFARMA_DAO.pdf