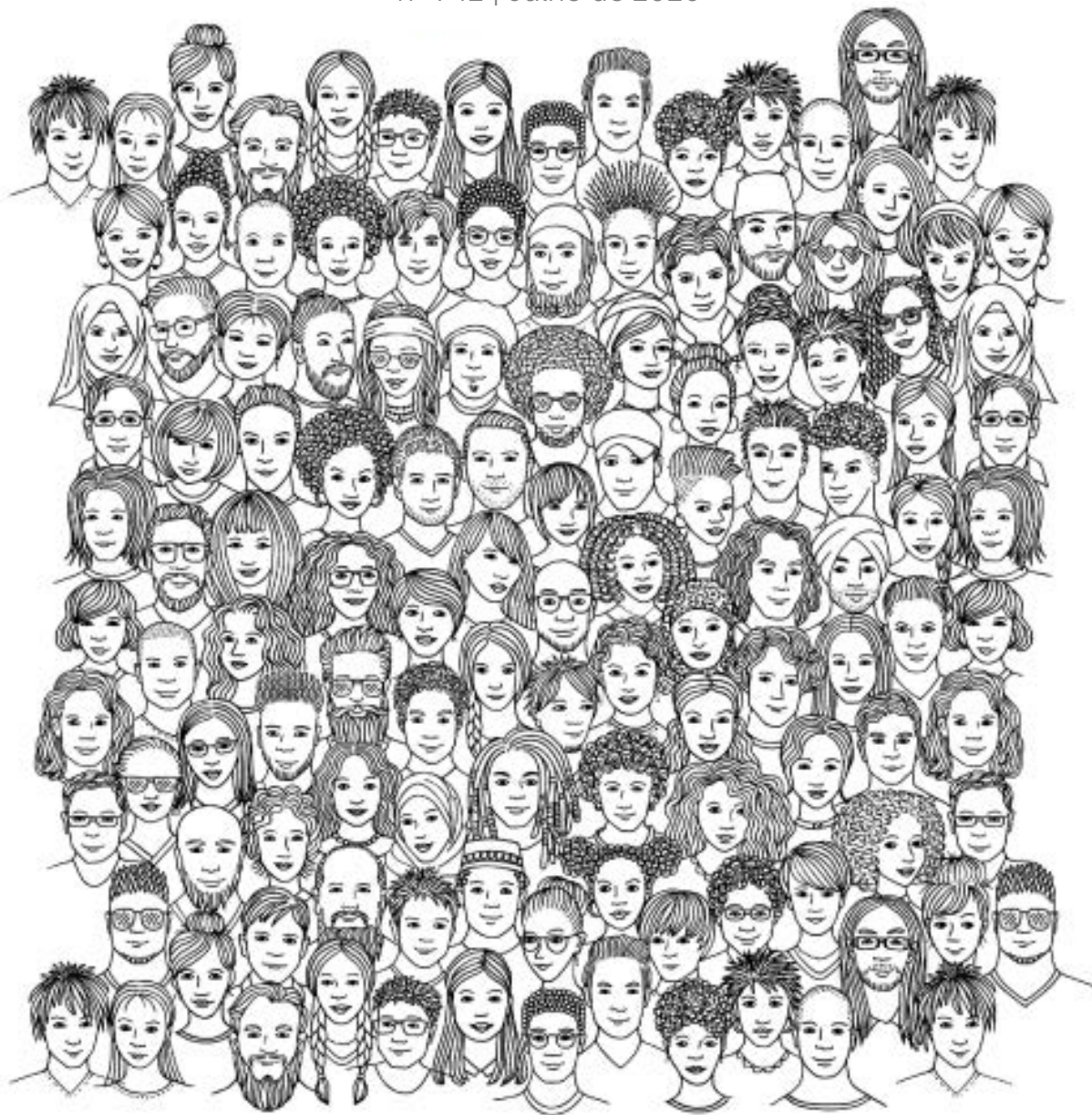




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

TOXINA BOTULÍNICA A

para o tratamento profilático de migrânea crônica em adultos que
apresentaram resposta inadequada, intolerância ou são contraindicados a
pelo menos 3 medicamentos profiláticos

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Maisa Gomes da Silva Pardo

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Pedro Henrique Santos Moraes

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Este texto foi produzido com auxílio de Inteligência Artificial mediante supervisão humana, de acordo com as diretrizes e boas práticas estipuladas pela Secretaria de Governo Digital (SGD/MGI) e pelo SERPRO (Serviço Federal de Processamento de Dados) na Cartilha IA Generativa no Serviço Público.

Sumário

O que é a migração crônica?	4
Como os pacientes com a migração crônica são tratados no SUS?.....	5
Medicamento analisado: toxina botulínica A.....	6
Perspectiva do Paciente.....	7
Discussão da Conitec na apreciação inicial.....	9
Recomendação inicial da Conitec.....	9
Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa.....	11

TOXINA BOTULÍNICA A

para o tratamento profilático de migrânea crônica em adultos que apresentaram resposta inadequada, intolerância ou são contraindicados a pelo menos 3 medicamentos profiláticos

O que é migrânea crônica?

Migrânea é o nome técnico usado para enxaqueca. É uma doença neurovascular, ou seja, envolve alterações no sistema nervoso e nos vasos sanguíneos.

É caracterizada por crises de dor de cabeça intensa com outros sintomas físicos, com frequência e intensidade que prejudicam a qualidade de vida da pessoa que tem a doença.

Geralmente, ocorre de forma episódica, isto é, de tempos em tempos. Em alguns casos, a migrânea episódica pode evoluir para migrânea crônica.

Na migrânea, o sistema nervoso fica mais sensível e ativa mecanismos relacionados à dor, o que pode favorecer crises mais frequentes nos casos crônicos. Antes da dor, algumas pessoas apresentam irritabilidade, dificuldade de concentração, desânimo ou vontade intensa de comer determinados alimentos. Em parte dos casos, também ocorre aura, com sintomas temporários como alterações na visão, formigamentos e dificuldade para falar.

A dor costuma ser forte, latejante, geralmente em um lado da cabeça, e pode durar de 4 a 72 horas. Pode vir acompanhada de náuseas, vômitos e sensibilidade à luz, aos sons, aos cheiros e aos movimentos, além de piorar com atividades do dia a dia. Após a crise, algumas pessoas sentem cansaço e necessidade de repouso. Essas características ajudam a diferenciar a migrânea de outros tipos de dor de cabeça.



A migrânea crônica caracteriza-se por dor de cabeça em 15 ou mais dias por mês, por mais de três meses, sendo que a dor deve ter características de migrânea em pelo menos oito desses dias. Isso significa que as crises podem se tornar mais frequentes e até ocorrerem todos os dias ou quase todos os dias.

Em casos mais graves, podem ocorrer complicações clínicas, como o estado migranoso, que é caracterizado por dor de cabeça intensa persistente por mais de 72

horas, frequentemente acompanhada de enjoos, vômitos e desidratação, e o infarto migranoso, que é quando os sintomas de aura duram mais de 60 minutos e ocorre morte de células do cérebro, verificada por meio de exames de imagem.

Algumas características, condições de vida e hábitos podem aumentar a chance de a migrânea tornar-se crônica. A cronificação da migrânea pode estar associada a fatores como estresse, depressão, obesidade, uso excessivo de analgésico e tratamento inadequado nas crises.

O diagnóstico da migrânea crônica é feito pela avaliação médica e exames complementares podem ser solicitados quando houver sinais de alerta, alteração no exame neurológico ou suspeita de outros problemas de saúde.

Estima-se que a migrânea afete entre 14% e 15% da população mundial. No Brasil, estudos regionais estimam uma prevalência de 15,8% da população, sendo mais frequente em mulheres.

Como os pacientes com a migrânea crônica são tratados no SUS?



Na maioria das situações, o tratamento da migrânea acontece durante as crises, e especialmente em serviços de urgência e emergência. Nessas situações o cuidado pode incluir medicamento para controle da crise e medidas de suporte, conforme avaliação médica.

Nos casos de migrânea crônica, o acompanhamento pode envolver atendimento especializado com neurologista, especialmente em nível secundário, com continuidade do cuidado na Unidade Básica de Saúde (UBS), incluindo seguimento clínico, acompanhamento de outras condições de saúde e continuidade das orientações definidas no atendimento especializado. Este acompanhamento inclui medidas educativas e não farmacológicas, como identificação de “gatilhos” para as crises, rotina adequada de sono, controle do estresse, prática de atividades físicas conforme tolerância, atividades de lazer, uso adequado de medicamentos e prevenção do uso excessivo de analgésicos.

O tratamento profilático, que é uma medida preventiva, tem como objetivo reduzir a frequência, intensidade e duração das crises, diminuir o impacto da doença e reduzir a necessidade de medicamentos para crises agudas. Não há, atualmente, tratamento profilático estabelecido no SUS para a migrânea crônica.

Medicamento analisado: toxina botulínica A

A empresa AbbVie Farmacêutica Ltda solicitou avaliação da toxina botulínica A para o tratamento profilático de migrânea crônica em adultos que apresentaram resposta inadequada, intolerância ou contraindicação a pelo menos 3 medicamentos profiláticos.

A toxina botulínica A é produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*. Ela é uma neurotoxina, ou seja, uma substância que atua no sistema nervoso e interfere na transmissão de sinais entre as células nervosas e os músculos por meio do bloqueio de uma substância chamada acetilcolina e na regulação de substâncias relacionadas à transmissão da dor. Sua administração é feita por injeções aplicadas diretamente nos músculos.

Os principais estudos apresentados compararam dois grupos de adultos com migrânea crônica. Um grupo recebeu tratamento com toxina botulínica A, enquanto o outro grupo recebeu placebo, que é uma substância sem efeito terapêutico usada em pesquisas para comparação dos efeitos. Nenhum dos dois grupos era exclusivo de pessoas com o perfil específico desta avaliação, por isso a certeza das evidências foi considerada moderada.

Os estudos indicaram que a toxina botulínica A provavelmente reduz o número de dias com dor de cabeça e com migrânea por mês, além de diminuir as limitações causadas pela doença nas atividades do dia a dia. Em comparação ao placebo, observou-se redução média de 1,86 dia com dor de cabeça e de 1,96 dia com migrânea ao mês.

Em relação à segurança, o tratamento esteve associado a maior ocorrência de efeitos indesejados e interrupções do tratamento em comparação ao placebo. Os eventos adversos graves observados foram pouco frequentes e, em sua maioria, não considerados relacionados ao tratamento.

Alguns estudos complementares, com dados de prática clínica, sugeriram benefícios da toxina botulínica A como opção preventiva para pessoas que não apresentaram resposta adequada a outros tratamentos profiláticos.

A avaliação econômica mostrou que o uso da toxina botulínica A, associado aos cuidados de suporte, pode trazer mais benefícios do que os cuidados de suporte isoladamente, mas também aumenta os custos do tratamento. Na análise que comparou custos e benefícios em saúde, observou-se um pequeno ganho adicional em qualidade e tempo de vida, medido por um indicador chamado ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ). Assim, no cenário principal da análise, o uso da toxina botulínica A foi associado a um custo adicional estimado

de R\$ 37.352 para cada ano de vida com qualidade ganho, quando comparado aos cuidados de suporte usados isoladamente.

A análise de impacto orçamentário comparou o cenário atual, sem a toxina botulínica A, com um novo cenário em que a tecnologia seria incorporada ao SUS. Considerando a incorporação, o gasto adicional acumulado foi estimado em cerca de R\$ 4,65 bilhões em cinco anos, variando de aproximadamente R\$ 303,6 milhões no primeiro ano a R\$ 1,56 bilhão no quinto ano.

No entanto, ainda não há informações suficientes sobre por quanto tempo os benefícios do tratamento se mantêm, quanto o SUS gasta atualmente com o tratamento de pessoas com migrânea crônica de difícil controle e quantas pessoas seriam elegíveis para essa tecnologia. Essas limitações dificultam uma estimativa mais precisa dos gastos atuais, dos custos futuros e do impacto que a incorporação da tecnologia poderia trazer para o orçamento do SUS.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 46/2026 esteve aberta durante o período de 14/04/2026 a 23/04/2026 e recebeu uma inscrição.

A participante relatou conviver com a condição de saúde desde a adolescência, com início das crises por volta da menarca, aos 14 anos. Na época, as dores eram consideradas comuns e não eram percebidas como uma condição de saúde que exigisse cuidado especializado, embora já limitassem a realização de algumas atividades. Por esse motivo, recorria frequentemente a analgésicos comuns, especialmente medicamentos que continham cafeína, que lhe causavam efeitos adversos.

Inicialmente, as crises eram episódicas, mas, ao longo do tempo, tornaram-se mais frequentes e intensas, mantendo-se associadas às oscilações hormonais e a situações de estresse. A participante relatou agravamento durante a perimenopausa, chegando a apresentar crises em cerca de 15 a 18 dias por mês. As crises são caracterizadas por dor de cabeça intensa e persistente, sensibilidade à luz, dores no couro cabeludo, no pescoço e no trapézio, além de alterações de humor e prejuízos na capacidade cognitiva, impedindo-a de realizar suas atividades cotidianas.

Em relação aos impactos da condição de saúde, a participante discorreu sobre as repercussões das crises na realização de suas atividades habituais. Relatou prejuízos importantes na capacidade funcional para o trabalho, na vida social e na esfera emocional, além de comprometimento da capacidade cognitiva, com dificuldades de compreensão e de memória durante as crises.

Quanto ao diagnóstico, a participante relatou ter realizado, ao longo dos anos, diversas

consultas com profissionais de diferentes especialidades, como ginecologia, oftalmologia e neurologia, sem receber diagnóstico ou tratamento adequados. Aos 38 anos, consultou-se com um especialista em cefaleia, que identificou a condição de saúde e iniciou o tratamento específico.

Em relação aos tratamentos, a participante relatou que, inicialmente, utilizava analgésicos sem orientação especializada, o que resultou em problemas gástricos associados ao uso prolongado. Ao longo da vida, fez uso de diferentes medicamentos, incluindo anti-inflamatórios, anticonvulsivantes, triptanos, hormônios, antidepressivos e anticorpo monoclonal. Também realizou aplicação de toxina botulínica e bloqueio anestésico.

A participante distinguiu o manejo das crises agudas do tratamento preventivo. Durante as crises, relatou utilizar triptano associado a anti-inflamatório e, nos quadros mais intensos, medicamento injetável, com efeitos adversos como formigamento nas mãos e nos pés, lentidão e sonolência. Como parte do tratamento preventivo, relatou associar o uso de medicamentos ao consumo de suplementos, à prática regular de atividade física, à terapia e à realização de massagens.

Especificamente sobre a toxina botulínica, a participante relatou ter recebido indicação médica e realizado duas aplicações, custeadas com recursos próprios, sem reembolso pelo plano de saúde. Após as aplicações, percebeu melhora importante na frequência e na intensidade das crises, com redução de cerca de 15 a 18 dias de dor por mês para aproximadamente oito ou nove dias, além de menor intensidade dos sintomas. A participante informou ter interrompido o tratamento há cerca de um ano e meio devido ao alto custo das aplicações. Relatou ter alto custo mensal com medicamentos e medidas de suporte. Esse valor aumenta nos períodos em que utiliza anticorpo monoclonal ou realiza bloqueio anestésico, alternativas que têm sido necessárias diante da impossibilidade de manter o tratamento com toxina botulínica.

Relatou, ainda, perceber pouca compreensão sobre a gravidade da condição e descredibilização de seu relato de dor, inclusive por parte de profissionais de saúde, especialmente por ser uma condição de saúde que não apresenta sinais visíveis. Segundo a participante, essa situação dificultou o diagnóstico e o manejo adequado do quadro. Também afirmou que, em serviços de urgência e emergência, as condutas adotadas nem sempre são efetivas e podem causar efeitos adversos. Caracterizou a convivência com a doença como crônica, persistente e de difícil manejo, destacando a boa resposta obtida com a aplicação de toxina botulínica.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

O Comitê considerou que ainda não existem orientações específicas para o diagnóstico, o encaminhamento e o tratamento da migrânea no SUS. Além disso, algumas pessoas encontram dificuldades para conseguir uma avaliação com especialista e receber o tratamento adequado no momento necessário. Essas questões são importantes, porque a toxina botulínica A seria destinada a um grupo restrito de pacientes, que precisam atender a critérios específicos. Por isso, é necessário ter informações confiáveis sobre os tratamentos preventivos já utilizados, para confirmar que eles não apresentaram o resultado esperado e que a pessoa poderia se beneficiar dessa tecnologia.

Os membros ponderaram que o uso de diferentes métodos para calcular o número de pessoas que poderiam receber o tratamento não permitiu estimar com segurança quanto a possível incorporação da tecnologia custaria ao SUS.

Também foram discutidos desafios relacionados à necessidade de capacitar os profissionais de saúde, organizar os serviços para realizar as aplicações e esclarecer as formas de apresentação do produto e os preços propostos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação ao SUS, da Toxina Botulínica A para o tratamento profilático de migrânea crônica em adultos que apresentaram resposta inadequada, intolerância ou contraindicação a pelo menos três medicamentos profiláticos. Esse tema foi discutido durante a 153ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 1 e 2 de julho de 2026.

Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que ainda não há uma linha de cuidado organizada para a migrânea no SUS e que existem dúvidas sobre o número de pessoas com indicação para receber o tratamento, o que dificulta estimar com segurança o impacto no orçamento do SUS. Também foram considerados os desafios para oferecer o procedimento na rede pública, como a necessidade de capacitar os serviços de saúde. Observou-se também a necessidade de e de obter mais informações sobre as formas de apresentação do produto e os preços propostos.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 70/2026, durante 20 dias, no período de 05/08/2026 a 24/08/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e

críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 05/01/2026 para a toxina botulínica A (Botox®):

- Tratamento de blefaroespasma associado com distonia, incluindo blefaroespasma essencial benigno ou distúrbios do VII par craniano em pacientes com idade acima de 12 anos
- Tratamento de estrabismo em pacientes com idade acima de 12 anos
- Tratamento de distonia cervical
- Tratamento de espasmo hemifacial
- Tratamento de espasticidade muscular
- Tratamento de linhas faciais hiperdinâmicas
- Tratamento da proemiência do músculo do platisma em adultos
- Tratamento de hiperidrose focal (palmar e axilar)
- Tratamento de incontinência urinária causada por hiperatividade neurogênica do músculo detrusor da bexiga, não tratada adequadamente por anticolinérgicos.
- Tratamento da bexiga hiperativa com sintomas de incontinência, urgência e aumento da frequência urinária em pacientes adultos que obtiveram resposta inadequada ou intolerantes à anticolinérgicos
- Profilaxia em adultos de migrânea crônica* - enxaquecas crônicas e refratárias com comprometimento importante da qualidade de vida e das atividades diárias (laborativas, sociais, familiares e de lazer)

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento profilático de migrânea crônica em adultos que apresentaram resposta inadequada, intolerância ou são contra-indicados a pelo menos 3 medicamentos profiláticos.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.