

PARECER TÉCNICO

11/12/2019

MEDICAMENTO SOLICITADO: Erenumabe 70mg/ml.

INDICAÇÃO DE BULA: É indicado para tratamento profilático de pacientes com pelo menos 4 dias de enxaqueca (migrânea) por mês¹.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Migrânea (enxaqueca) crônica.

RESPOSTA

O medicamento pleiteado Aimovig não possui registro no Brasil². O produto contendo o mesmo princípio ativo (Erenumabe) foi registrado recentemente (25/03/2019) no país pela empresa Novartis e possui o nome Pasurta^{1,2}.

É um anticorpo monoclonal do receptor de peptídeo relacionado ao gene anti-Calcitonina (antiCGRPR)¹. O CGRP é um neuropeptídeo que modula a sinalização nociceptiva e um vasodilatador associado à fisiopatologia da migrânea¹. Foi prescrito para o tratamento da migrânea (enxaqueca) crônica, sem resposta ao tratamento usual e profilático há 20 anos.

O Ministério da Saúde possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica que preconiza o uso de várias classes de medicamentos³, no entanto, a médica assistente informa que o paciente já utilizou algumas dessas classes, entre elas: vários tipos de antidepressivos (todos), anticonvulsivos (todos) e derivados do ópio, sendo que por apresentar crises prolongadas e incapacitantes, utiliza doses intoxicantes de benzodiazepínicos e derivados do ópio.

Uma das classes comumente utilizadas no tratamento profilático da migrânea é a dos betabloqueadores e entre os que possuem eficácia comprovada estão: atenolol e propranolol, sendo o segundo mais frequentemente prescrito⁴.

Dizemos isso, pois não foi informado se essa classe de medicamentos já foi utilizada e os dois citados estão disponíveis na REMUME. A bula do laboratório fabricante cita estudo comparando o medicamento pleiteado apenas com placebo, o que também foi verificado em pesquisa realizada em algumas bases de dados, como Pubmed e Cochrane Library.

Um estudo afirma que não existem dados frente a frente com os medicamentos utilizados atualmente para o tratamento da enxaqueca, porém dados existentes sugerem que o erenumabe é pelo menos tão eficaz quanto os atuais produtos e com efeitos adversos reduzidos⁵.

Com relação à segurança, como se trata de um medicamento novo, o próprio fabricante adverte que embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos¹. Outro artigo publicado, que realizou uma avaliação crítica da dosagem apropriada do erenumabe para prevenção de enxaqueca nos pacientes que falharam a múltiplos tratamentos preventivos concluiu que são necessários mais estudos para avaliar a eficácia em longo prazo na prática clínica das duas doses de erenumabe estudadas (70 e 140mg)⁶.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Avenida Romeu Strazzi, 199 – Vila Sinibaldi - CEP 15084-010 - São José do Rio Preto - SP
Telefone (17) 3216 9785 – sms.daf@riopreto.sp.gov.br - www.riopreto.sp.gov.br

O consenso da Sociedade Americana de Dor de cabeça publicado em 2018 afirma que os medicamentos da classe do pleiteado são eficazes em pacientes que falharam no tratamento preventivo anterior, bem como naqueles em tratamentos preventivos orais concomitantes, no entanto, para conclusões sobre a segurança em longo prazo, será necessária experiência clínica do mundo real, do uso em grandes populações heterogêneas de pacientes⁷.

O consenso ainda cita o tratamento comportamental, validado empiricamente, como Terapia Cognitiva Comportamental, biofeedback e terapias de relaxamento, que devem ser consideradas no tratamento da enxaqueca, além disso, todas as pessoas com enxaqueca se beneficiarão da educação e orientação relacionada ao estilo de vida⁷.

REFERÊNCIAS:

1. PASURTA. Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer. São Paulo – SP: Novartis Biociências S.A. Bula de remédio. Disponível em: <https://portal.novartis.com.br/Produtos-Pasurta/D3823/> Acesso em: 11 Dezembro 2019.
2. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta. Medicamentos. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/> Acesso em: 11 Dezembro 2019.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Dor-Cr--nica.pdf>. Acesso em: 11 Dezembro 2019.
4. SOCIEDADE BRASILEIRA DE CEFALÉIA. Recomendações para o tratamento profilático da migrânea: Consenso da Sociedade Brasileira de Cefaléia. Arq. Neuro-Psiquiatr. [online]. 2002, vol.60, n.1, pp.159-169. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2002000100030&lng=en&nrm=iso. ISSN 0004-282X. <http://dx.doi.org/10.1590/S0004-282X2002000100030>. Acesso em: 11 Dezembro 2019.
5. GARLAND S.G, Smith S.M, Gums J.G. Erenumab: A First-in-Class Monoclonal Antibody for Migraine Prevention. Ann Pharmacother. 2019 Sep;53(9):933-939. doi: 10.1177/1060028019835166. Epub 2019 Feb 27. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30813769>. Acesso em: 11 Dezembro 2019.

6. ORNELLO R, Tiseo C, Frattale I, et al. The appropriate dosing of erenumab for migraine prevention after multiple preventive treatment failures: a critical appraisal. J Headache Pain. 2019;20(1):99. Published 2019 Oct 30. doi:10.1186/s10194-019-1054-4. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6822439/>. Acesso em: 11 Dezembro 2019.

7. AMERICAN HEADACHE SOCIETY. The American Headache Society Position Statement On Integrating New Migraine Treatments Into Clinical Practice. Headache: The Journal of Head and Face Pain, v. 59, n. 1, p. 1-18, 2019. Disponível em: <https://headachejournal.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/head.13456>. Acesso em: 11 Dezembro 2019.