



Vozes que precisam ser ouvidas

Dr. Fernando Kowacs | CRM-RS 16.816

Vozes que precisam ser ouvidas

Dr. Fernando Kowacs – CRM-RS 16.816

Professor adjunto de Neurologia na Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA). Doutor em Medicina pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Research fellow do Grupo de Cefaleia do Instituto de Neurologia (2000 a 2001), University College London. Coordenador do Núcleo de Cefaleia do Serviço de Neurologia e Neurocirurgia do Hospital Moinhos de Vento.

Introdução

A migrânea (ou enxaqueca) é uma doença crônica, de natureza hereditária, que atinge 15,2% da população adulta brasileira, chegando a ultrapassar a prevalência de 25% em mulheres na faixa de 30 a 39 anos de idade.¹ Essa prevalência aumenta gradualmente a partir da adolescência, atinge seu pico na fase de adulto jovem e declina a partir da meia-idade, perfil observado em vários estudos realizados ao redor do mundo. A partir da puberdade, as mulheres passam a ser mais acometidas que os homens na proporção de 2 a 3:1.²

Apesar de frequente e incapacitante, sabe-se que a migrânea é subdiagnosticada e subtratada, mesmo em países do chamado primeiro mundo, sendo pouco valorizada pelos familiares, empregadores e até mesmo pelos próprios pacientes como uma causa real de sofrimento pessoal e de diminuição da produtividade,³ além de não receber a merecida atenção por parte daqueles que planejam as políticas públicas de saúde.⁴ No entanto o impacto pessoal, social e econômico da migrânea tem sido quantificado por grandes estudos epidemiológicos, como o *American Migraine Prevalence and Prevention (AMPP)* e o *Global Burden of Disease Study (GBD)*,^{5,6} conduzido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), no qual a migrânea aparece como a sexta maior causa de anos vividos com incapacidade por doença. Além dos custos diretos, causados pela utilização de recursos de saúde, a migrânea acarreta custos indiretos significativamente maiores, pois os migranosos tendem a ter ausências do trabalho mais frequentes e mais longas em comparação a indivíduos sem migrânea.⁷

O relativo descaso observado em relação à migrânea pode ser em parte creditado à falta de marcadores biológicos e à lenta evolução do entendimento de seus mecanismos neurofisiopatológicos, que levaram a uma visão muitas vezes simplista e equivocada em relação às suas causas e consequências. No entanto isso vem sendo modificado pelos grandes avanços ocorridos nas últimas três décadas, quando inúmeros estudos de pesquisa básica e de neuroimagem funcional elucidaram grande parte de seus mecanismos, demonstrando a sua natureza neurobiológica inequívoca e apontando para o cérebro como o gerador das crises e das manifestações intercríticas da migrânea.⁸

O estudo *My Migraine Voice* foi um levantamento transversal *on-line*, conduzido em 31 países, que envolveu 11.266 indivíduos apresentando quatro ou mais crises de migrânea (conforme os critérios diagnósticos da Sociedade Internacional de Cefaleia),⁹ por mês, 90% deles com história de uma ou mais falhas no tratamento preventivo.¹⁰ Nessa amostra internacional, 74% dos participantes relataram passar algum tempo isolados e/ou no escuro devido à migrânea, além de 85% terem descrito aspectos negativos da vida com migrânea, como sensação de desesperança, depressão ou falta de compreensão por parte das outras pessoas. O medo de novas crises foi relatado por 55% dos indivíduos.

No ISPOR Europe 2018, realizado em novembro, em Barcelona, foram apresentados dois pôsteres analisando exclusivamente os dados relativos aos participantes brasileiros do *My Migraine Voice*. Essa amostra consistiu em

851 pacientes adultos (88% mulheres e 93% com idade entre 18 e 49 anos de idade). Quase a metade dos pacientes tinham a sua vida afetada pela migrânea há mais de dez anos (38%), e a média de dias com migrânea por mês, nos três meses precedentes, era de dez.

Na análise relatada no primeiro pôster, *Living with migraine: the impact on Brazilian patients lives from My Migraine Voice Survey*, procurou-se avaliar o impacto da migrânea no cotidiano dos pacientes brasileiros. Sem exceção, todos os indivíduos dessa amostra relataram ter as suas vidas afetadas pela migrânea. Incompreensão por parte de outras pessoas em relação às suas dores, depressão e desesperança foram sentimentos relatados por 56%, 42% e 39% dos indivíduos. Mais de 90% dos participantes relataram dificuldades no sono e longos períodos de isolamento ou na escuridão. O cancelamento de planos (83%) e o impacto nos relacionamentos (72%) e na vida social (83%) também foram prevalentes nessa amostra; entre esses, foram frequentes as queixas de impacto negativo sobre a vida sexual, dificuldade em comparecer a eventos familiares, marcar compromissos e distanciamento em relação aos amigos e cônjuges.

O segundo pôster, *My Migraine Voice, economic burden of migraine in Brazil: results from My Migraine Voice Survey*, abordou o ônus econômico direto e indireto acarretado pela migrânea aos participantes brasileiros do levantamento. Foram analisadas as respostas a questões sobre utilização de recursos de saúde e impacto da migrânea sobre a

vida profissional, além dos escores obtidos por uma escala voltada ao comprometimento da produtividade e atividade, a *Work Productivity and Activity Impairment – General Health Questionnaire (WPAI-GH)*. Entre os 851 indivíduos, cerca de 70% necessitaram de atendimento em unidade de emergência no ano anterior ao levantamento, e 52% haviam pernoitado no hospital, ao menos uma vez, nesse mesmo período. Dos 415 pacientes com emprego regular à época do estudo, 87% afirmaram não receber qualquer tipo de apoio relacionado à doença por parte do seu empregador, apesar de 67% terem afirmado que o empregador estava ciente do problema. Cinquenta e cinco por cento e 73% deles, respectivamente, relataram dificuldade em concentrar-se no trabalho e prejuízo à vida profissional. Entre os 524 indivíduos ativos como empregados ou autônomos, 60% perderam ao menos um dia de trabalho, no mês precedente ao levantamento, devido à migrânea, sendo que 78% desses (perfazendo 245 indivíduos) perderam de um a cinco dias de trabalho. O prejuízo global à capacidade de trabalho foi de 53%, mais atribuível à queda de rendimento causado pela doença, o chamado “presenteísmo”, que ao absenteísmo (respectivamente, 48% vs. 15%).

Discussão

Apesar de não poderem ser extrapolados para todos os migranosos presentes na população brasileira, os dados obtidos pelo levantamento *My Migraine Voice*, ao focar nos indivíduos que apresentam uma maior frequência de crises e uma ou mais tentativas frustradas de tratamento preventivo, iluminam e dão voz àqueles indivíduos que suportam uma carga maior de sofrimento e de prejuízo à sua vida laboral. Esses indivíduos são muitos: no estudo epidemiológico brasileiro de cefaleia, 6,9% dos indivíduos entrevistados apresentavam cefaleia em 15 ou mais dias por mês, na maior parte dos casos com características migranosas.¹¹ Com relação à utilização de recursos de saúde, a cefaleia é responsável por um terço das consultas neurológicas e por 4% de todas as consultas médicas nos Estados Unidos;¹² em um estudo nacional, foi a causa de 9,3% dos atendimentos em duas Unidades Básicas de Saúde (UBSs) (55,6% dos pacientes com essa queixa apresentavam cefaleias primárias, em sua maioria, migrânea).¹³ Grandes levantamentos realizados recentemente por meio de ferramentas baseadas na *web*, como os estudos CAMEO e IBMS,^{14,15} confirmam o impacto negativo da migrânea, inclusive sobre os familiares dos indivíduos acometidos.^{16,17} Apesar dos diversos medicamentos profiláticos disponíveis, as taxas de aderência

ao tratamento profilático da migrânea crônica, após seis e 12 meses, são de apenas 29% e 20%, respectivamente.¹⁸ As causas da suspensão dos medicamentos profiláticos, tanto na migrânea episódica quanto na migrânea crônica, por sua vez, são principalmente a ineficácia do tratamento ou a ocorrência de efeitos adversos, enquanto que menos de 10% dos pacientes com migrânea crônica e apenas cerca de 20% dos pacientes com migrânea episódica tiveram seu tratamento interrompido por terem apresentado melhora e decidido interromper o tratamento.¹⁹

Conclusão

A migrânea é uma condição prevalente e traz um impacto considerável aos pacientes, familiares e empregadores, ocasionando custos diretos e indiretos ao sistema de saúde e à sociedade. Além disso, uma parte considerável dos migranosos apresenta necessidades não atendidas em relação ao tratamento da doença. Nesse sentido, um levantamento como o *My Migraine Voice* é útil por demonstrar os comprometimentos pessoal, familiar e laboral dos migranosos refratários aos tratamentos preventivos, através das suas próprias palavras. As informações relativas aos participantes brasileiros, por sua vez, fornecem uma imagem da carga suportada pelos migranosos em nosso país.

Referências bibliográficas

1. Queiroz LP, Peres MF, Piovesan EJ, et al. A nationwide population-based study of migraine in Brazil. *Cephalalgia*. 2009 Jun;29(6):642-9.
2. Merikangas KR. Contributions of epidemiology to our understanding of migraine. *Headache*. 2013 Feb;53(2):230-46.
3. Katsarava Z, Mania M, Lampl C, et al. Poor medical care for people with migraine in Europe – evidence from the Eurolight study. *J Headache Pain*. 2018 Feb 1;19(1):10.
4. Steiner TJ, Stovner LJ, Vos T, et al. Migraine is first cause of disability in under 50s: will health politicians now take notice? *J Headache Pain*. 2018 Feb;19(1):17.
5. Lipton RB, Buse DC, Serrano D, et al. Examination of unmet treatment needs among persons with episodic migraine: results of the American Migraine Prevalence and Prevention (AMPP) Study. *Headache*. 2013 Sep;53(8):1300-11.
6. GBD 2015 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. 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. *Lancet*. 2016 Oct;388(10053):1545-602.
7. Bonafede M, Sapra S, Shah N, et al. Direct and indirect healthcare resource utilization and costs among migraine patients in the United States. *Headache*. 2018 May;58(5):700-14.
8. Goadsby PJ, Holland PR, Martins-Oliveira M, et al. Pathophysiology of migraine: a disorder of sensory processing. *Physiol Rev*. 2017 Apr;97(2):553-622.
9. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS). The international classification of headache disorders. 3. ed. *Cephalalgia*. 2018;38(1):1-211.
10. Martelletti P, Schwedt TJ, Lanteri-Minet M, et al. My Migraine Voice survey: a global study of disease burden among individuals with migraine for whom preventive treatments have failed. *J Headache Pain*. 2018 Nov 27;19(1):115.
11. Queiroz LP, Peres MF, Kowacs F, et al. Chronic daily headache in Brazil: a nationwide population-based study. *Cephalalgia*. 2008 Dec;28(12):1264-9.
12. Bigal ME, Lipton RB, Stewart WF. The epidemiology and impact of migraine. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2004 Mar;4(2):98-104.
13. Bigal ME, Bordini CA, Speciali JG. Etiology and distribution of headaches in two Brazilian primary care units. *Headache*. 2000 Mar;40(3):241-7.
14. Adams AM, Serrano D, Buse DC, et al. The impact of chronic migraine: The Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes (CaMEO) Study methods and baseline results. *Cephalalgia*. 2015 Jun;35(7):563-78.
15. Payne KA, Varon SF, Kawata AK, et al. The International Burden of Migraine Study (IBMS): study design, methodology, and baseline cohort characteristics. *Cephalalgia*. 2011 Jul;31(10):1116-30.
16. Buse DC, Scher AI, Dodick DW, et al. Impact of migraine on the family: perspectives of people with migraine and their spouse/domestic partner in the CaMEO study. *Mayo Clin Proc*. 2016 Apr 25. pii: S0025-6196(16)00126-9.
17. Buse DC, Powers SW, Gelfand AA, et al. Adolescent perspectives on the burden of a parent's migraine: results from the CaMEO study. *Headache*. 2018 Apr;58(4):512-24.
18. Hepp Z, Dodick DW, Varon SF, et al. Adherence to oral migraine-preventive medications among patients with chronic migraine. *Cephalalgia*. 2015 May;35(6):478-88.
19. Blumenfeld AM, Bloudek LM, Becker WJ, et al. Patterns of use and reasons for discontinuation of prophylactic medications for episodic migraine and chronic migraine: results from the second international burden of migraine study (IBMS-II). *Headache*. 2013 Apr;53(4):644-55.

A vida com enxaqueca: O Impacto na vida de Pacientes Brasileiros a partir da Pesquisa My Migraine Voice

Lopes N,¹ Suzuki C,¹ Huerta C,¹ Quintana R,² Carboni V,² Vo P³
¹Novartis Biociências SA, São Paulo, Brasil; ²GfK, Basel, Suíça; ³Novartis Pharma AG, Basel, Suíça

INTRODUÇÃO

- A enxaqueca é uma doença neurológica debilitante que afeta entre 8% e 12% da população global em diferentes países.¹ No Brasil, a prevalência estimada é de 15,2%.²
- Envolve crises recorrentes de cefaleia moderada a severa que é tipicamente pulsante, frequentemente unilateral e associada com náuseas, vômitos e sensibilidade a luz, sons e odores.³
- A doença causa um grande impacto nas relações interpessoais e nos planos sociais dos indivíduos afetados.⁴ No entanto, poucos estudos abordaram o impacto da enxaqueca nas vidas de pacientes brasileiros.^{5,6}
- Portanto, como parte da pesquisa mundial My Migraine Voice, o objetivo desse estudo foi compreender o impacto da enxaqueca na vida cotidiana do ponto de vista de pacientes brasileiros.

MÉTODOS

- My Migraine Voice foi um estudo transversal multinacional conduzido usando uma pesquisa *on-line* com indivíduos com enxaqueca recrutados por um painel *on-line*. A pesquisa foi feita em 31 países, incluindo o Brasil, entre setembro de 2017 e fevereiro de 2018.
- Pacientes adultos com >18 anos de idade com pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês nos últimos três meses foram selecionados para participar desta pesquisa.
- A enxaqueca foi avaliada de acordo com a Classificação Internacional de Distúrbios de Dor de Cabeça – versão 3 (ICHD-3).⁷

Qualidade de vida

- O impacto da enxaqueca na qualidade de vida dos pacientes foi avaliado considerando aspectos emocionais e funcionais.
- O impacto emocional da enxaqueca foi avaliado como a porcentagem de pacientes relatando suas percepções sobre como é a vida com essa doença, as dificuldades para dormir, o tempo passado no escuro ou isolado e os sentimentos sobre a próxima crise de enxaqueca.
- A carga funcional foi avaliada de acordo com a porcentagem de pacientes relatando a intensidade da dor durante uma crise de enxaqueca, suas percepções sobre como a enxaqueca interferiu com suas atividades diárias e planos.
- A intensidade da dor durante uma crise de enxaqueca foi mensurada por uma escala de 0-10 (0: sem dor e 10: nível mais alto de dor).

Impacto na vida privada e social

- De forma semelhante, o impacto da enxaqueca na vida privada e social foi mensurado como a porcentagem de pacientes relatando:
 - Como a enxaqueca afetou suas relações com parentes, amigos e parceiro(a);
 - Como a enxaqueca afetou sua vida social e suas atividades.

Figura 1. Qualidade de vida: como é viver com enxaqueca?

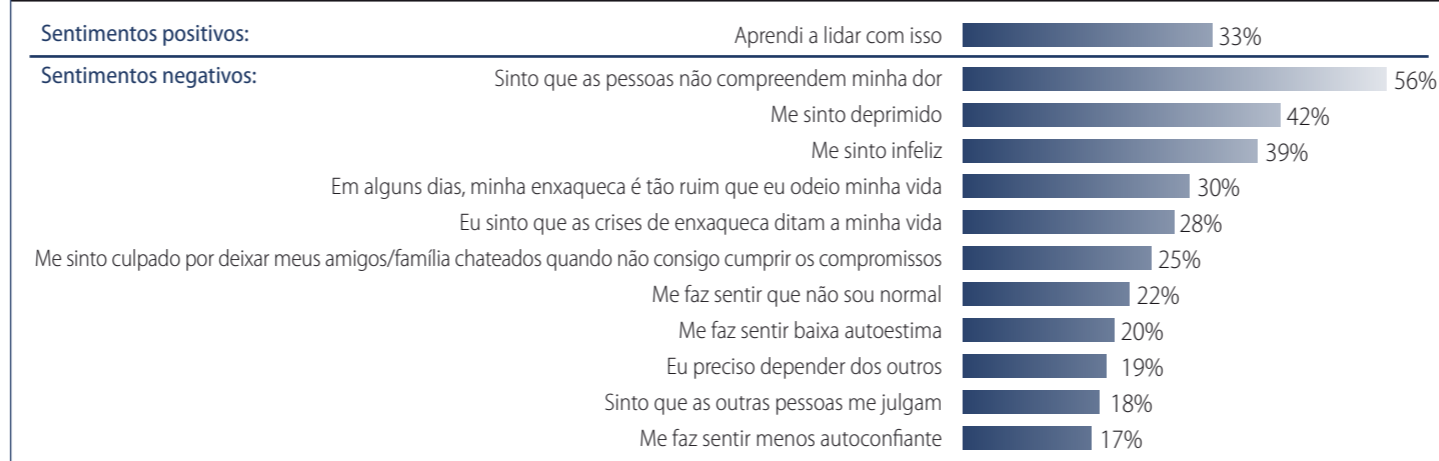


Figura 2. Qualidade de vida : carga funcional (N = 851)

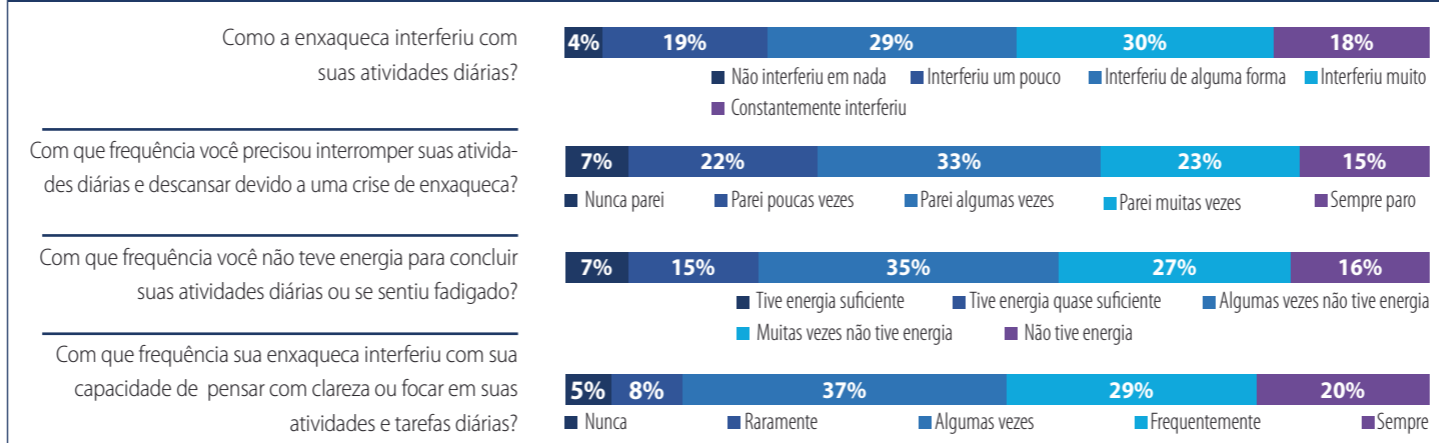
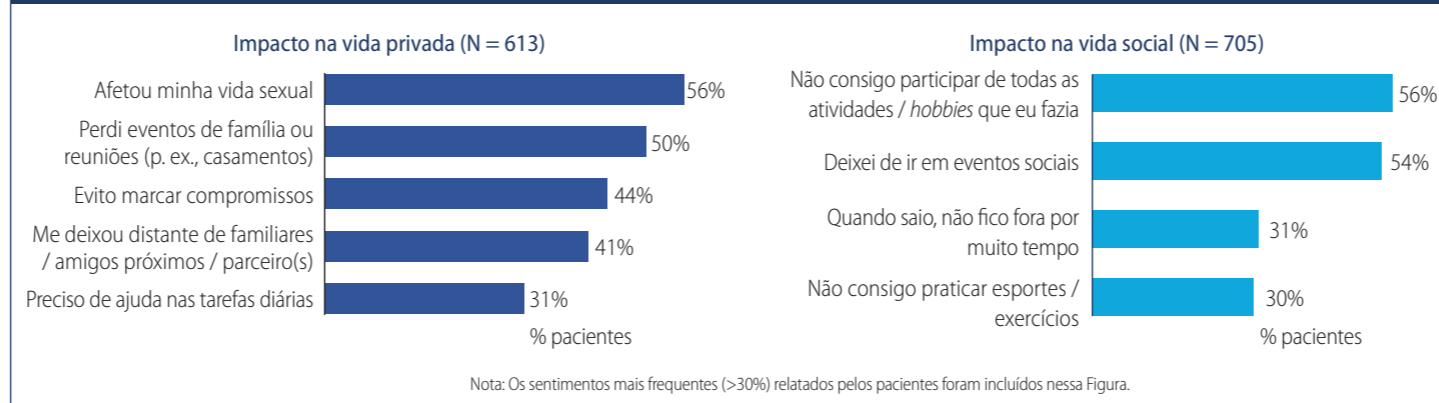


Figura 3. Impacto na vida privada e social



RESULTADOS

- Um total de 851 participantes brasileiros com enxaqueca respondeu à pesquisa (88% mulheres, 93% com 18-49 anos de idade). O número médio de dias com enxaqueca por mês (MMD) nos últimos três meses foi de 10 dias, e 38% estavam sofrendo de enxaqueca por mais de 10 anos.
- Todos os pacientes relataram ter um impacto em suas vidas devido à enxaqueca: 56% sentiam que as pessoas não compreendiam sua dor; 42% se sentiam deprimidos; 39% se sentiam desamparados; 33% aprenderam a lidar com isso (Figura 1).
- Da amostra total, 12% tinham medo extremo; 31%, muito medo; 20%, algum medo; 24%, pouco medo; e 12% não tinham medo da próxima crise de enxaqueca.
- Dificuldades para dormir foram relatadas por quase todos os pacientes (96%). Longos períodos no escuro ou isolado foram relatados por 789 (93%) pacientes: 44% passaram 1-5 horas, e 28%, 6-10 horas no último mês (média: 11,9 horas).
- A intensidade média da dor foi de 7,8. A maioria dos pacientes (63%) relatou ter um alto nível de dor (pontuação ≥ 8).
- Cancelamento de planos devido à enxaqueca no último mês foi relatado por 705 (83%) pacientes.
- Aspectos adicionais relacionados ao impacto da enxaqueca nas atividades diárias são apresentados na Figura 2.
- O impacto causado pela enxaqueca em suas relações e suas vidas sociais foi relatado por 613 (72%) e 705 (83%) indivíduos, respectivamente, como mostrado na Figura 4.

CONCLUSÃO

- Este estudo destaca os profundos efeitos que a enxaqueca tem sobre a vida diária de indivíduos brasileiros, tanto em aspectos emocionais quanto funcionais. As crises de enxaqueca levam a dificuldades para realizar atividades diárias, redução na qualidade de vida e cancelamento de planos. Efeitos negativos sobre as relações com familiares e parceiros e sobre a vida social também foram demonstrados neste estudo.
- Conforme mais opções de tratamento tornam-se disponíveis, o impacto de tais terapias sobre a qualidade de vida dos pacientes se tornará mais importante na determinação do valor de cada uma das intervenções.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bigal ME et al. Burden of migraine in Brazil: estimate of cost of migraine to the public health system and an analytical study of the cost-effectiveness of a stratified model of care. *Headache*. 2003 Jul-Aug;43(7):742-54.
- Queiroz LP et al. A nationwide population-based study of migraine in Brazil. *Cephalalgia*, 2009; 29(6): 642-649.
- National Institute for Neurological Disorders and Stroke. Available at: <https://www.ninds.nih.gov/Disorders/All-Disorders/Migraine-Information-Page>.
- Clarke CE et al. Economic and social impact of migraine. *Q J Med* 1996; 89:77-84.
- Santos IS et al. Job stress is associated with migraine in current workers: the Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil). *Eur J Pain* 2014; 18:1290-1297.
- Goulart AC et al. Migraine headaches and mood/anxiety disorders in the ELSA Brazil. *Headache* 2014; 54:1310-1319.
- International Headache Society. The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia*. 2018;38(1):1-211.

Carga Econômica da Enxaqueca no Brasil: Resultados da Pesquisa My Migraine Voice

Suzuki C,¹ Lopes N,¹ Huerta C,¹ Quintana R,² Carboni V,² Vo P³

¹Novartis Biociências SA, São Paulo, Brasil; ²GfK, Basel, Suíça; ³Novartis Pharma AG, Basel, Suíça

INTRODUÇÃO

- A enxaqueca é uma doença neurológica debilitante que afeta entre 8% e 12% da população global em diferentes países.¹ No Brasil, a prevalência estimada é de 15,2%.²
- As crises de enxaqueca podem ter um efeito profundo na qualidade de vida e na vida profissional do paciente.^{1,3} Além disso, a doença impõe uma carga econômica substancial ao paciente, aos sistemas de saúde e à sociedade.¹
- No Brasil, as evidências sobre a carga econômica da enxaqueca são escassas, especialmente em relação ao seu impacto na produtividade no trabalho.¹
- Dessa forma, como parte da pesquisa mundial My Migraine Voice, este estudo teve como objetivo avaliar a carga econômica da enxaqueca sobre a utilização de recursos de saúde (HRU) e produtividade no trabalho do ponto de vista de pacientes brasileiros.

MÉTODOS

- My Migraine Voice foi um estudo transversal multinacional conduzido usando uma pesquisa *on-line* de indivíduos com enxaqueca recrutados por um painel *on-line*. A pesquisa foi feita em 31 países, incluindo o Brasil, entre setembro de 2017 e fevereiro de 2018.
- Pacientes adultos com >18 anos de idade com pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês nos últimos três meses foram selecionados para participar desta pesquisa.
- A enxaqueca foi avaliada de acordo com a Classificação Internacional de Distúrbios de Cefaleia – versão 3 (ICHD-3).⁴

Utilização de Recursos de Saúde (HRU)

- A HRU foi avaliada como a porcentagem de pacientes que relataram o uso de recursos de saúde nos últimos 12 meses, em termos de visitas de emergência e internações no hospital.

Impacto nas vidas profissionais

- O impacto da enxaqueca nas vidas profissionais dos pacientes foi avaliado como a porcentagem de pacientes relatando seu *status* de ocupação, o conhecimento do empregador sobre sua condição e se algum apoio é oferecido pelo empregador.
- Adicionalmente, os pacientes relataram se a enxaqueca afetou suas vidas profissionais e como eles sentem que a enxaqueca afetou suas vidas profissionais.

Comprometimento de atividade e produtividade no trabalho (WPAI)

- O WPAI foi avaliado usando o questionário de WPAI de enxaqueca que compreende 6 questões: *status* de ocupação atual, número de horas de trabalho perdidas devido à enxaqueca, número de horas de trabalho perdidas por outros motivos, número de horas realmente trabalhadas, o grau no qual a enxaqueca afetou sua produtividade no trabalho e o grau no qual a enxaqueca afetou suas atividades regulares (não relacionadas ao trabalho).⁵

- Perguntas adicionais foram relatadas pelos pacientes sobre o número de dias perdidos e licenças médicas devido à enxaqueca.
- Os resultados foram comparados entre aqueles que relataram nenhum tratamento profilático prévio (TP), nenhuma falha em tratamento prévio (FTP), 1 FTP e ≥ 2 FTPs.

RESULTADOS

- Um total de 851 participantes brasileiros com enxaqueca respondeu à pesquisa (88% mulheres, 93% com 18-49 anos de idade e 38% empregados em tempo integral). O número médio de dias com enxaqueca por mês (MMD) nos últimos 3 meses foi de 10 dias, e 38% estavam sofrendo de enxaqueca por mais de 10 anos.
- 765 (90%) pacientes haviam recebido pelo menos um tratamento profilático (passado ou atual): 153 sem falha em tratamento profilático prévio (FTP); 59 tiveram 1 FTP; e 553 tiveram ≥2 FTP.
- Quase 70% (N = 595) visitaram o pronto-socorro (média: 4,2 visitas), e 52% (N = 439) foram internados no hospital devido à enxaqueca nos últimos 12 meses (média: 3,5 noites), como apresentado na Tabela 1.
- 415 (49%) sujeitos relataram estar atualmente empregados em tempo integral ou parcial, dos quais 67% disseram que os empregadores sabiam sobre a enxaqueca, e 86% confirmaram que os empregadores não ofereciam qualquer apoio.
- 620 (73%) pacientes sentiam que sua enxaqueca havia afetado sua vida profissional, dos quais 55% relataram que não conseguiam se concentrar no trabalho, como mostrado na Figura 1.
- Entre os empregados e autônomos (n = 524), 60% (N = 314) tiveram pelo menos um dia fora do trabalho no último mês devido à sua enxaqueca: 78% não puderam trabalhar 1-5 dias, e 40% não tiveram licença médica paga.
- Em geral, o comprometimento do trabalho devido à enxaqueca foi mais atribuível ao presenteísmo do que ao absenteísmo, 45% vs. 17%, respectivamente (Figura 2).
- O absenteísmo (19% vs. 10%) e o presenteísmo (47% vs. 45%) foram mais altos nos participantes com enxaqueca que apresentaram falha em ≥ 2 tratamentos profiláticos para enxaqueca anteriores em comparação com aqueles que relataram não ter recebido tratamentos profiláticos anteriores (Figura 2).

Tabela 1. Utilização de recursos, nos últimos 12 meses, relatada pelos pacientes (N = 851)

Recursos	Pacientes		Visitas
	N	%	Média
Pronto-socorro	595	69,9	4,2
Internação no hospital	439	51,6	3,5

Figura 1. Impacto da enxaqueca na vida profissional dos pacientes (N = 620)

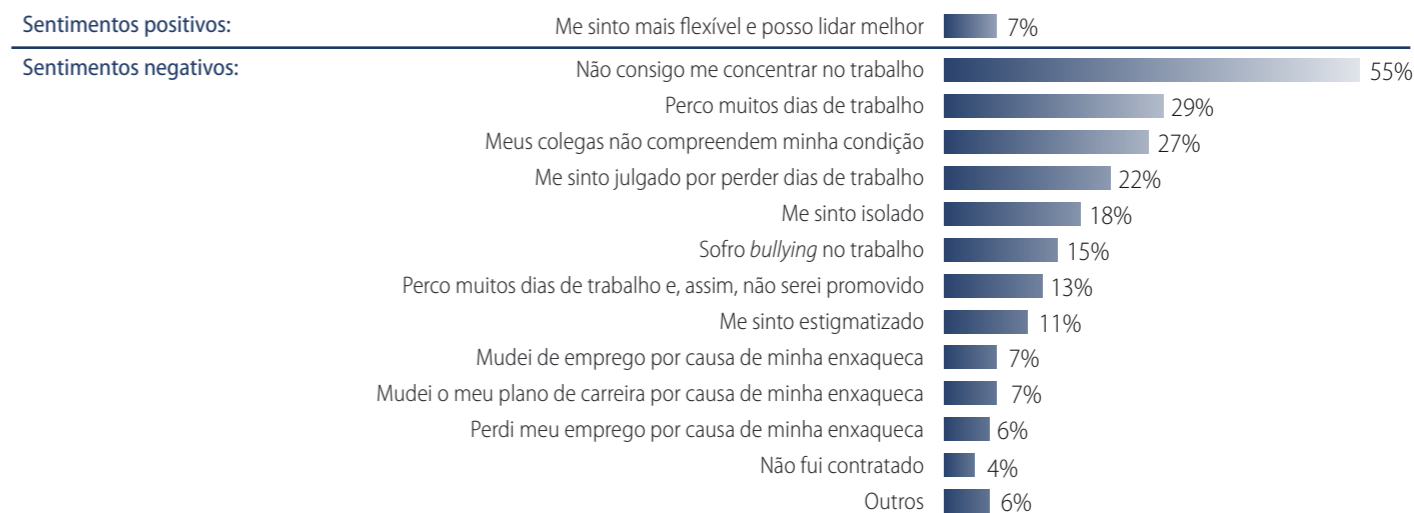
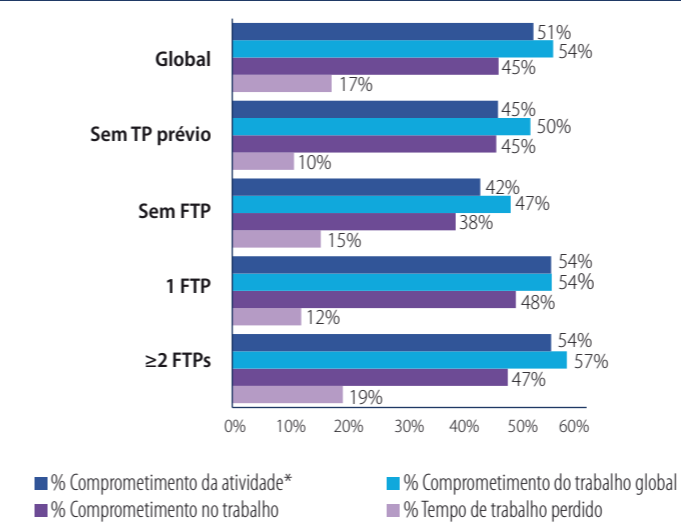


Figura 2. Absenteísmo, presenteísmo, comprometimento da produtividade no trabalho em geral e comprometimento das atividades por tratamento profilático anterior (N = 465)



Análise descritiva do percentual de tempo de trabalho perdido, percentual de comprometimento durante o trabalho e percentual de comprometimento global do trabalho foram realizados entre os entrevistados que estavam empregados e também trabalharam nos últimos sete dias anteriores à conclusão da pesquisa (N = 468). Destes, três pacientes foram posteriormente excluídos da análise, pois relataram >168 horas para: tempo de trabalho perdido devido à enxaqueca + tempo de trabalho perdido devido a outras razões + horas efetivamente trabalhadas na última semana (Analisado N = 465). *Todos os participantes empregados (N = 524) foram incluídos na análise de perda de atividade percentual. PT: tratamento profilático; PTF: falha do tratamento profilático.

- A produtividade no trabalho foi quase reduzida pela metade devido à enxaqueca (54% para a população geral), sendo o comprometimento maior naqueles que apresentaram falha em ≥2 tratamentos profiláticos para enxaqueca (57%) (Figura 2).
- Da mesma forma, as atividades diárias foram bastante prejudicadas nos respondedores com enxaqueca em geral (51%) (Figura 2).

CONCLUSÃO

- Existe uma importante utilização de recursos de saúde entre os pacientes brasileiros com enxaqueca, com pelo menos quatro dias com enxaqueca ao mês, indicando espaço para melhorias no tratamento de sua doença.
- A enxaqueca afeta negativamente as vidas profissionais dos pacientes e sua produtividade no trabalho, representando uma carga econômica substancial para esses indivíduos. Uma carga mais alta foi observada nos indivíduos que apresentaram falha em ≥2 tratamentos profiláticos anteriores.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bigal ME et al. Burden of migraine in Brazil: estimate of cost of migraine to the public health system and an analytical study of the cost-effectiveness of a stratified model of care. *Headache*. 2003 Jul-Aug;43(7):742-54.
- Queiroz LP et al. A nationwide population-based study of migraine in Brazil. *Cephalalgia*. 2009; 29(6): 642-649.
- Dahlöf CGH, Solomon GD. The burden of migraine to the individual sufferer: a review. *Eur J Neurol*. 1998; 5: 103-111.
- International Headache Society. The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia*. 2018;38(1):1-211.
- Reilly MC et al. The validity and reproducibility of a work productivity and activity impairment measure. *Pharmacoeconomics*. 1993;4(5):353-65.

PASURTA®

O PRIMEIRO MEDICAMENTO ESPECIFICAMENTE
DESENVOLVIDO PARA O TRATAMENTO
PROFILÁTICO DA ENXAQUECA.¹⁻⁴
AGORA DISPONÍVEL NO BRASIL.⁵

Pasurta®
erenumabe



O primeiro e único anticorpo monoclonal anti-CGRP totalmente humano.^{1,3}



Efetivo para o tratamento profilático da enxaqueca episódica, crônica e em pacientes de difícil tratamento.^{4,6,7}



Perfil de segurança e tolerabilidade semelhantes ao placebo.^{6,7}



Referências: 1. de Hoon, J., et al., Phase I, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Single-dose, and Multiple-dose Studies of erenumab in Healthy Subjects and Patients With Migraine. *Clin Pharmacol Ther*, 2018. 103(5): p. 815-825. 2. Dodick, D.W., CGRP ligand and receptor monoclonal antibodies for migraine prevention: Evidence review and clinical implications. *Cephalalgia*, 2019. p. 333102418821662. 3. Reuter, U., et al., Efficacy and tolerability of erenumab in patients with episodic migraine in whom two-to-four previous preventive treatments were unsuccessful: a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3b study. *The Lancet*, 2018. 392(10161): p. 2280-2287. 4. Tepper, S.J., History and Review of anti-Calcitonin Gene-Related Peptide (CGRP) Therapies: From Translational Research to Treatment. *Headache*, 2018. 58 Suppl 3: p. 238-275. 5. Registro de produto novo. Pasurta® (erenumabe). RE nº 743/2019. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 25 mar 2019. N. 57, suplemento, p. 27-29. 6. Goadsby, P.J., et al., A Controlled Trial of erenumab for Episodic Migraine. *New England Journal of Medicine*, 2017. 377(22): p. 2123-2132. 7. Tepper, S., et al., Safety and efficacy of erenumab for preventive treatment of chronic migraine: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 2 trial. *The Lancet Neurology*, 2017. 16(6): p. 425-434.

CONTRAINDICAÇÕES: ESSE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA PACIENTE COM HIPERSENSIBILIDADE À SUBSTÂNCIA ATIVA OU QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** ERENUMABE NÃO É METABOLIZADO PELAS ENZIMAS DO CITOCROMO P450 E, PORTANTO, INTERAÇÕES COM MEDICAÇÕES QUE SÃO SUBSTRATOS, INDUTORES OU INIBIDORES DESTAS ENZIMAS SÃO IMPROVÁVEIS. EM ESTUDO CLÍNICO, ERENUMABE NÃO APRESENTOU EFEITO SOBRE A FARMACOCINÉTICA DO SUMATRIPTANO E O USO CONCOMITANTE DESTAS MEDICAÇÕES NÃO RESULTOU EM ALTERAÇÕES DA PRESSÃO ARTERIAL EM REPOUSO, QUANDO COMPARADA AO USO DO SUMATRIPTANO ISOLADAMENTE.

PASURTA® erenumabe VIA SUBCUTÂNEA. Forma farmacêutica e apresentações: Pasurta® 70 mg/mL solução injetável – embalagem contendo 1 seringa preenchida. **Indicações:** Pasurta® é indicado para tratamento profilático de pacientes com pelo menos 4 dias de enxaqueca (migraânea) por mês. Entendendo profilático como uma redução na frequência da enxaqueca (migraânea) e seu impacto. **Posologia:** A dose recomendada de Pasurta® é de 70 mg administrados uma vez ao mês. Alguns pacientes podem se beneficiar de uma dose de 140 mg administrada uma vez por mês. Se a dose de Pasurta® for esquecida, administre o medicamento o mais rápido possível. Posteriormente, Pasurta® pode ser agendado mensalmente a partir da data da última dose. **Contraindicações:** Esse medicamento é contraindicado para paciente com hipersensibilidade à substância ativa ou qualquer componente da fórmula, ver “Composição”. **Advertências e precauções:** Populações especiais: Pacientes pediátricos: A segurança e a eficácia de Pasurta® não foram estudadas em pacientes pediátricos. Pacientes geriátricos: Os estudos clínicos do Pasurta® não incluíram um número suficiente de pacientes com 65 anos ou mais para determinar se respondem de maneira diferente dos pacientes mais jovens. Não é necessário ajuste posológico dado que a farmacocinética do erenumabe não é afetada pela idade. Comprometimento renal: Não é necessário ajuste da dose em pacientes com comprometimento renal leve a moderado. A análise farmacocinética da população de dados integrados dos estudos clínicos de Pasurta® não revelou diferença na farmacocinética do erenumabe em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada em relação àqueles com função renal normal. Pacientes com insuficiência renal severa (TFGe <30 mLs/min/1,73 m²) não foram estudados. Comprometimento hepático: Não foram realizados estudos clínicos em pacientes com insuficiência hepática. O erenumabe, como anticorpo monoclonal humano, não é metabolizado pelas enzimas do citocromo P450 e a depuração hepática não é a principal via de depuração do erenumabe. Gravidez: Não há estudos adequados e bem controlados sobre o uso de Pasurta® em mulheres grávidas e não se sabe se Pasurta® pode causar dano fetal quando administrado a uma mulher grávida. Pasurta® deve ser usado durante a gravidez apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto. Pasurta® enquadra-se na categoria B de risco na gravidez, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Lactação: Não se sabe se Pasurta® está presente no leite humano. Não há dados sobre os efeitos de Pasurta® na criança amamentada ou os efeitos de Pasurta® na produção de leite. Como os medicamentos são excretados no leite humano e devido ao potencial de efeitos adversos em lactentes de Pasurta®, uma decisão deve ser tomada quanto a interrupção da amamentação ou descontinuação de Pasurta®, levando em consideração o potencial benefício de Pasurta® para a mãe e o benefício potencial da amamentação para a criança. Fertilidade: Não há dados disponíveis sobre o efeito de Pasurta® na fertilidade humana. Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: Não é esperado que Pasurta® influencie na capacidade de conduzir e usar máquinas. **Reações adversas:** Comuns (1 a 10%): Reações no local da injeção, obstipação, espasmos musculares, prurido. Descrição de reações adversas selecionadas: As reações no local das injeções incluem dor no local da injeção, eritema no local da injeção e prurido no local da injeção. A maioria das reações no local da injeção foi leve e transitória. Imunogenicidade: Em estudos principais, a incidência de anticorpos anti-erenumabe foi de 6,3% para a dose de 70 mg (atividade neutralizadora in vitro em 3 pacientes) e 2,6% para a dose de 140 mg (nenhum paciente com atividade neutralizante in vitro). Não houve impacto do desenvolvimento do anticorpo anti-erenumabe na eficácia ou segurança do erenumabe. **Interações medicamentosas:** Em um estudo aberto, farmacocinético, de interação medicamentosa de Pasurta® e um contraceptivo oral combinado em pacientes do sexo feminino saudáveis, o erenumabe (140 mg subcutâneo [SC], dose única) não afetou a farmacocinética de um contraceptivo oral combinado contendo etinilestradiol e norgestimato. Em um estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado em voluntários saudáveis, a administração concomitante de erenumabe (140 mg por via intravenosa [IV], dose única) com sumatriptano não teve efeito sobre a pressão arterial em repouso em comparação com o sumatriptano isolado. Pasurta® não teve efeito sobre a farmacocinética do sumatriptano. O erenumabe não é metabolizado por enzimas do citocromo P450 e é improvável que cause alterações acentuadas nas citocinas pró-inflamatórias que possam afetar a expressão ou atividade da enzima do citocromo P450. Como resultado, são improváveis as interações com medicações concomitantes que são substratos, indutores ou inibidores das enzimas do citocromo P450. **USO ADULTO VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** MS – 1.0068.1160. Informações completas para prescrição disponíveis à classe médica mediante solicitação. BSS 22. Jun.18. Esta minibula foi atualizada em 25/03/2019.

Material destinado a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos.

2019 - © - Direitos Reservados Novartis Biociências S/A – Proibida a reprodução total ou parcial sem

autorização do titular. Produzido em Abril/2019. 6360799 IQ PÓSTERES MIGRAINE VOICE 1,0 Q219 BR-04813

NOVARTIS

Novartis Biociências S.A.
Setor Farmo - Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo, SP - CEP 04635-000
www.novartis.com.br
www.portal.novartis.com.br
SIC - Serviço de informação ao Cliente
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com