



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-JUS FEDERAL Nº 1254/2019.

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2019.

Processo nº 5003707-04.2019.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo (Evento 110_ANEXO4, Pág. 1) e (Evento 143_ANEXO3, Pág. 1), suficientes para apreciação do quadro clínico atual da Autora.

2. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0563/2019, emitido em 18 de junho de 2019 (Evento 19_PARECER1, págs. 1 a 5) foi esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora – **angioedema hereditário (AEH)** e à indicação e disponibilização do medicamento **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)**.

3. Após a emissão do parecer supracitado, foram acostados documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado e do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 110_ANEXO4, Pág. 1) e (Evento 143_ANEXO3, Pág. 1), emitidos em 26 de setembro e 01 de outubro de 2019, pelas médicas [REDACTED]

[REDACTED], a Autora (em 26/09/2019), encontra-se gestante na 32ª/33ª de gestação. É portadora **angioedema hereditário** e necessita de 03 frascos de **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)** para uso antes do parto. Data prevista par ao parto 29/10/2019, podendo ocorrer antes em caso de trabalho de parto. Assim, foi prescrito:

- Usar preferencialmente: **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)** – administrar o conteúdo de 03 frascos (1500UI) via intravenosa, lentamente, em caso de crise de angioedema hereditário. Caso não disponível, utilizar: Plasma fresco congelado – utilizar, via intravenosa 2 a 4UI, em caso de angioedema hereditário, se necessário.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0563/2019, emitido em 18 de junho de 2019 (Evento 19_PARECER1, págs. 1 a 5).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que o tratamento das crises de AEH deve ser feito de acordo com sua gravidade. Crises graves e/ou crises que envolvem o trato respiratório requerem tratamento urgente a fim de evitar potencial morbidade e mortalidade. Assim, pacientes com AEH devem ter acesso ao tratamento “sob demanda” para crises, sendo recomendável que tenham pelo menos duas terapias para usar em seu domicílio em casos de eventuais crises. Independentemente da disponibilidade de todas as drogas usadas para tratar a crise de AEH, a prioridade deve ser sempre a manutenção da permeabilidade das vias aéreas, e os médicos não podem perder o “momento certo” de intubação, caso esta seja indicada. Existem três medicamentos para tratar as crises de AEH: concentrado do pdC1-INH, Icatibanto e Ecallantide. Os dois primeiros estão disponíveis no Brasil. AEH durante a gravidez, parto, pós-parto e lactação Os hormônios, em particular o estrogênio, são fatores relevantes de desencadeamento de crises de AEH em pacientes do sexo feminino. Assim, os sintomas podem se tornar mais frequentes e mais graves durante a gravidez, pós-parto e durante a lactação em mulheres com AEH com ou sem deficiência de C1-INH. No entanto, ainda há número limitado de estudos nessas situações, especialmente nos casos de AEH sem deficiência de C1-INH. Devido ao potencial agravamento da doença durante a gravidez, parto, pós-parto e lactação, e, também, à restrição ao uso de medicamentos apropriados, recomenda-se que as mulheres com AEH sejam acompanhadas de forma frequente e regular durante estas fases de suas vidas. O tratamento de crises durante a gravidez inclui a prescrição de medicamentos sintomáticos (analgésicos), hidratação e uso de concentrado de pdC1-INH ou plasma fresco congelado, quando o primeiro não estiver disponível. Crises durante o parto geralmente ocorrem imediatamente após ou no prazo de 48 horas posteriores ao mesmo, e podem ter consequências graves. Para ambos, a dosagem, os riscos e as precauções são os mesmos que para as mulheres não grávidas. Não há estudos controlados de tratamento de episódios de AEH durante esses períodos com Icatibanto, Ecallantide e C1-INH recombinante. Em resumo, a utilização dos medicamentos disponíveis para o tratamento do AEH com ou sem deficiência de C1-INH é limitada durante a gravidez, o parto ou pós-parto. O concentrado de pdC1-INH é o único medicamento recomendado por todos os estudos publicados. Em nosso país, o concentrado de pdC1-INH atualmente é aprovado pela ANVISA, embora ainda não esteja incluído na lista de medicamentos de alto custo fornecidos pelo governo¹.

2. Em atendimento ao Despacho Judicial (Evento 145_DESPADEC1, págs. 1 a 2), seguem as considerações:

- **“O Plasma fresco congelado, conforme indicado na prescrição médica de Evento 143, é alternativa ao BERINERT”.** O plasma fresco congelado, que contém o C1-INH, pode ser utilizado quando estes três medicamentos de primeira linha não estiverem disponíveis. Assim, o plasma não deve ser utilizado para o tratamento das crises de AEH, a menos que nenhuma outra opção de tratamento de primeira linha esteja acessível¹.
- **“Se o custo é efetivamente menor”.** Elucida-se que o fornecimento de informações acerca de **custo, não consta** no escopo de atuação deste Núcleo.
- **“Se apresenta a segurança necessária à autora no caso de crise de angioedema hereditário”.** Nenhum estudo controlado demonstrou sua eficácia e, embora o plasma fresco congelado possa controlar a maioria das crises de AEH, uma piora paradoxal pode ocorrer em alguns casos, pois o plasma também fornece cininogênio e pré-caliceína de

¹GIAVINA-BIANCHI, P. et al. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento do angioedema hereditário – 2017. Arq Asma Alerg Imuno1 – Vol. 1. Nº 1, 2017. Disponível em: < http://aaai-asbai.org.br/audiencia_pdf.asp?aid2=758&nomeArquivo=v1n1a05.pdf&ano=2017>. Acesso em: 10 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alto peso molecular (HMW), que podem gerar mais bradicinina. Além disso, há riscos de transmissão de patógenos transmitidos pelo sangue e derivados, assim como de reações transfusionais¹.

- ***“O BERINET é indicado no período de lactação e se há outra alternativa terapêutica além do Plasma fresco congelado”.*** A maioria das mulheres experimenta aumento da frequência e da gravidade das crises de AEH durante a lactação, interferindo com a amamentação. Concentrações mais elevadas de prolactina parecem ser responsáveis pelo aumento temporário das crises após o parto. Andrógenos e antifibrinolíticos são excretados no leite humano e, por isso, devem ser evitados durante a amamentação. O tratamento de escolha das crises durante a gravidez, parto, pós-parto e amamentação é o concentrado de pdC1-INH. Vários estudos têm comprovado a sua eficácia e segurança. Quando o concentrado de pdC1-INH não estiver disponível para tratamento das crises, o plasma fresco congelado pode ser administrado¹.

3. É interessante pontuar ainda que o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional. É direito do médico indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente².

4. Por fim, as informações referente ao fornecimento do medicamento pleiteado **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert[®])** já foi devidamente prestada no item 1 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0563/2019, emitido em 18 de junho de 2019 (Evento 19_PARECER1, págs. 1 a 5).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRE-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

²CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. Código de ética médica. Disponível em: <
[http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:ajyp3Q1HWu4J:www.rcem.cfm.org.br/index.php/cem-
atual+&cd=7&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br](http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:ajyp3Q1HWu4J:www.rcem.cfm.org.br/index.php/cem-
atual+&cd=7&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br)>. Acesso em: 10 dez. 2019.