



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0137/2021

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5005120-18.2020.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º 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. Em Evento 21_PARECER1_Páginas 1/6 encontra-se o PARECER TÉCNICO Nº 0692/2020, emitido em 18 de setembro de 2020, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete ao Autor – **angioedema hereditário** e quanto ao fornecimento do medicamento pleiteado **inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)**.

2. Ainda no Parecer supramencionado, salientou-se que o **inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)** é indicado em bula para o tratamento de episódios agudos de **angioedema hereditário dos tipos I e II¹** e que **não foi especificado** em documento médico acostado ao Processo (Evento 1_ANEXO2_Página 6), qual o **tipo de angioedema acomete o Autor**, impossibilitando inferir com segurança quanto à indicação do medicamento pleiteado ao Requerente.

3. Após a emissão do PARECER TÉCNICO Nº 0692/2020, de 18 de setembro de 2020, foram acostados novos documentos médicos do Instituto de Pediatria e Puericultura Martagão Gesteira (Evento 42_ANEXO2_Página 1/2), pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), informando que o Autor apresenta diagnóstico de **angioedema hereditário tipo I, por deficiência do inibidor de C1 esterase**, doença de evolução crônica, que cursa com episódios recorrentes de edema subcutâneo/submucoso, que pode acometer via aérea com risco de asfixia. O Autor necessita de tratamento com consultas e exames regulares para monitorização do quadro e acompanhamento clínico por tempo indeterminado. Apresenta vários episódios de angioedema ao mês, por esse motivo, necessita ter em domicílio o medicamento – **inibidor de C1 esterase na dose de 200UI/kg**, para ser utilizado em três possíveis crises. Foi participado pela médica assistente que, para a faixa etária do Autor, o único medicamento disponível para crises é o **inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)**. A alternativa – Icatibanto, não pode ser utilizada na idade do Autor. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): D84.1 – Defeitos no sistema complemento. Foi prescrito ao Autor:

¹ Bula do medicamento inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano (Berinert®) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351457294201085?nomeProduto=berinert>>. Acesso em: 22 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)** – Administrar 300UI intravenoso em ambiente hospitalar, em caso de crise aguda de angioedema hereditário. O Autor necessita de 03 frascos, correspondentes a quantidade de doses necessárias para o tratamento de 03 episódios agudos de angioedema hereditário.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO Nº 0692/2020, emitido em 18 de setembro de 2020 (Evento 21_PARECER1_Páginas 1/6).

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor diagnosticado com **angioedema hereditário tipo I**, por deficiência do inibidor de C1 esterase, com solicitação médica para: **inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)**.
2. Inicialmente, este Núcleo salientou que o **inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)** é indicado em bula para o tratamento de episódios agudos de angioedema hereditário dos tipos I e II e que **não foi especificado** em documento médico acostado ao Processo (Evento 1_ANEXO2_Página 6), **qual o tipo de angioedema acomete o Autor**, impossibilitando inferir com segurança quanto à indicação do medicamento pleiteado ao Requerente.
3. Após a emissão do referido Parecer Técnico, a médica assistente mencionou em novo documento médico (Evento 42_ANEXO2_Página 1/2) que o Autor apresenta diagnóstico de **angioedema hereditário tipo I**.
4. Nesse sentido, cumpre-se elucidar que o medicamento pleiteado o **inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)** apresenta indicação prevista em bula¹ para o tratamento de episódios agudos de **angioedema hereditário tipo I**, doença que afeta ao Autor.
5. Ademais, reiteram-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO Nº 0692/2020, emitido em 18 de setembro de 2020 (Evento 21_PARECER1_Páginas 1/6) quanto ao medicamento **inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)**.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02