



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0527/2021

Rio de Janeiro, 09 de junho de 2021.

Processo nº 5001840.05.2021.4.02.5117,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [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. Apensando ao autos Evento 17\_PARECER1, págs. 1 a 5, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0252/2021, emitido em 30 de março de 2021 e Evento 34\_PARECER1, págs. 1 a 3, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0445/2021, emitido em 17 de maio de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor (**angioedema hereditário do tipo I**), e quanto a indicação e disponibilização do medicamento **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)**.

2. Após a emissão dos pareceres supramencionados, foram acostados ao processo documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 42 ANEXO2, págs. 1 a 3), emitidos em 26 de maio de 2021, pela pediatra [REDACTED] o Autor, nascido em 18/11/2007, acompanhado no referido instituto por **angioedema hereditário tipo 1**, doença de evolução crônica que pode cursar com edema de vias aéreas superiores com risco de evolução para asfixia aguda e morte. Atualmente, está em uso contínuo de Ácido Tranexâmico 250mg – 11 comprimidos/dia. É necessário acompanhamento clínico por tempo indeterminado, com consultas médicas e exames laboratoriais regulares. Em caso de crise de angioedema necessita ter em domicílio **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)** em quantidade suficiente para três possíveis crises. O medicamento será administrado sob supervisão médica em ambiente hospitalar. Foi mencionado que o medicamento Danazol é utilizado para profilaxia da crise e não para o tratamento da crise. Neste caso (tratamento da crise), deve ser utilizada o medicamento **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D84.1 - Defeitos no sistema complemento**, e prescrito, o medicamento:

- **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)** – administrar 11900UI (20UI/Kg), em ambiente hospitalar, em caso de crise aguda de angioedema hereditário. Necessita de 09 frascos, correspondentes a quantidade de dose necessária para o tratamento de 03 episódios agudos de angioedema.

### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0252/2021, emitido em 30 de março de 2021 (Evento 17\_PARECER1, págs. 1 a 5) e PARECER



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0445/2021, emitido em 17 de maio de 2021 (Evento 34\_PARECER1, págs. 1 a 3).

### III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 17\_PARECER1, págs. 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0252/2021, emitido em 30 de março de 2021 e (Evento 34\_PARECER1, págs. 1 a 3), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0445/2021, emitido em 17 de maio de 2021.
2. Em síntese, segundo os documentos médicos acostados (Evento 42\_ANEXO2, págs. 1 a 3), trata-se de Autor portador de **angioedema hereditário tipo 1**. Atualmente, está em uso contínuo de Ácido Tranexâmico 250mg – 11 comprimidos/dia. Em caso de crise de angioedema necessita ter em domicílio **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)** em quantidade suficiente para três possíveis crises. Consta relato de que o medicamento Danazol é utilizado para profilaxia da crise e não para o tratamento da crise. Neste caso (tratamento da crise), deve ser utilizada o medicamento Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®).
3. Reitera-se que o medicamento **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)** está indicado em bula<sup>1</sup> para o tratamento de **angioedema hereditário tipo 1** - quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documento médico (Evento 42\_ANEXO2, págs. 1 a 3).
4. Ademais, em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0252/2021, emitido em 30 de março de 2021 (Evento 17\_PARECER1, págs. 1 a 5), acrescenta-se que, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 2752,44e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 2134,68, para o ICMS 20%<sup>2</sup>.
5. Por fim, reitera-se que as informação referente a disponibilização, já foi devidamente prestadas nos item 4 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0252/2021, emitido em 30 de março de 2021 (Evento 17\_PARECER1, págs. 1 a 5).

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

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

MARCELA MAQUEDO DURAQ  
Assistente de Coordenação  
CRF/RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

<sup>1</sup>Bula do medicamento Inibidor de C1 Esterase Derivado de Plasma Humano (Berinert®) por CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BERINERT>>. Acesso em: 07 jun. 2021  
<sup>2</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_04\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf)>. Acesso em: 07 jun. 2021.