



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL Nº 0992/2022

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2022.

Processo nº 5003226-66.2022.4.02.5107,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Macaé**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acetato de Icatibanto 30mg** (Firazyr®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (, Evento 1, LAUDO6, Páginas 1 a 4), emitido em 10 de novembro de 2021 pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autora com 39 anos de idade, que apresenta diagnóstico de **angioedema hereditário (AEH)** com deficiência do inibidor da C1-esterase (C1-INH). Seu quadro, caracteriza-se por edema de extremidades, face, abdome, levando à emergência com quadro grave. Durante os episódios agudos, os medicamentos usuais de emergência (corticoesteroides, anti-histamínicos e epinefrina) não são eficientes. Faz uso de tratamento profilático a longo prazo com medicamento **Oxandrolona 2,5mg**. Porém, mesmo em uso regular do citado medicamento, apresenta crises recorrentes de angioedema. Foi prescrito **Acetato de Icatibanto 30mg** (Firazyr®) - 01 seringa em região abdominal, por via subcutânea, total: 06 seringas. Não havendo melhora clínica dentro de 6 horas, repetir a dose até 3 seringas no intervalo de 24 horas. Tal tratamento pode ser autoaplicável, e deve ser realizado por tempo indeterminado. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **D84.1 - Defeito no sistema complemento**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Macaé, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Macaé 2017.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **angioedema** é o termo utilizado para descrever um edema localizado e autolimitado do tecido submucoso e subcutâneo e ocorre devido ao aumento temporário da permeabilidade vascular causada pela liberação de mediadores vasoativos. O **angioedema hereditário** é uma imunodeficiência primária do sistema complemento com herança autossômica dominante, heterogeneidade de locus e expressividade variável. Ele pode ser classificado em dois tipos, sendo o primeiro relacionado a deficiência do inibidor da C1-esterase (C1-INH) codificado pelo gene SERPING1 e o segundo relacionado a baixa atividade do C1-INH. O C1-INH é uma molécula inibidora da calicreína, de bradicinina e de outras serases do plasma; quando deficiente, ocorre aumento dos níveis de bradicinina, nanopeptídeo que tem ação vasodilatadora, ocasionando, em consequência, as manifestações clínicas associadas. O AEH sem deficiência do C1-INH pode ser idiopático ou causado pela presença de mutação em heterozigose no gene que codifica o fator de coagulação XII. Essa forma de AEH ocorre principalmente no sexo feminino, devido aos níveis elevados de estrogênio¹.

DO PLEITO

1. O **Acetato de Icatibanto** (Firazyr[®]) é um antagonista seletivo competitivo do receptor da bradicinina do tipo 2 (B2). É um decapeptídeo sintético com uma estrutura semelhante à bradicinina, porém com 5 aminoácidos não proteínogênicos. Está indicado para o tratamento sintomático de crises agudas de **angioedema hereditário** em adultos, adolescentes e crianças acima de 2 anos de idade com deficiência do inibidor da C1-esterase².

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH) – Portaria SAS/MS nº880, de 12 de julho de 2016. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2016/prt0880_12_07_2016.html>. Acesso em: 19 set. 2022.

² Bula do medicamento Acetato de Icatibanto (Firazyr[®]) por Shire Farmacêutica Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351050142200914/?nomeProduto=FIRAZYR>>. Acesso em: 14 jan. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Acetato de Icatibanto 30mg** (Firazyr[®]), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula², para tratamento da condição clínica apresentada pela Requerente - **angioedema hereditário em adultos com deficiência do inibidor da C1-esterase**, conforme documentos médicos (Evento 1, LAUDO6, Páginas 2 e 3) .
2. Cumpre elucidar que o medicamento pleiteado **Icatibanto** (Firazyr[®]) foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), que recomendou a **não incorporação** da referida tecnologia no âmbito do SUS para o **tratamento da crise aguda moderada ou grave do angioedema hereditário**, em virtude das limitações das evidências analisadas, dos benefícios discretos e da relação desfavorável de custo-efetividade³. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, o qual, por meio da Portaria nº 33, de 14 de julho de 2015, tornou pública a decisão de **não incorporar o Icatibanto para o tratamento da crise aguda moderada ou grave do angioedema hereditário no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS**⁴. Assim, tal fármaco **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Casimiro de Abreu e Estado do Rio de Janeiro.
3. No entanto, segundo as diretrizes do diagnóstico e tratamento do angioedema hereditário, o uso do **Icatibanto no tratamento das crises agudas de angioedema hereditário apresenta resultados satisfatórios**. Em dois estudos realizados, obteve-se eficácia do **Icatibanto** em 90% das crises⁵. Existe também a possibilidade do mesmo ser autoadministrado.²
4. No que se refere à existência de medicamentos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH)**, patologia da demandante, conforme Portaria SAS/MS nº 880 de 12 de julho de 2016¹. Segundo o protocolo ministerial, o tratamento do **angioedema hereditário com deficiência de C1-INH** pode ser subdividido em: **profilaxia e tratamento** das crises. Para a **profilaxia**, pode-se utilizar agentes anti-fibrinolíticos e **andrógenos atenuados**, estando a Requerente em uso de Oxandrolona (um **andrógeno atenuado**), conforme relato médico (fl. Evento 1, LAUDO6, Página 3). **Já para o tratamento das crises, o PCDT não contempla nenhum medicamento**, sendo tal tratamento predominantemente hospitalar.
5. Assim, **não há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o medicamento pleiteado Icatibanto**, usado para **controle sintomático de crises agudas de angioedema hereditário com deficiência do inibidor da C1-esterase**, caso do Autora, conforme relato médico (Evento 1, LAUDO6, Página 3) “... faz uso de profilaxia de longo prazo com oxandrolona...” “...*Todavia, mesmo em uso regular da medicação referida, a mesma apresenta crises recorrentes de angioedema*”.
6. No que concerne ao valor do medicamento **Acetato de Icatibanto 30mg** (Firazyr[®]), cabe elucidar que, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Icatibanto para o tratamento da crise aguda moderada ou grave do angioedema hereditário. Abril de 2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/icatibanto_angioedema_final.pdf>. Acesso em: 19 set. 2022.

⁴ Portaria nº 33, de 14 de julho de 2015. Torna pública a decisão de não incorporar o icatibanto para o tratamento da crise aguda moderada ou grave do angioedema hereditário no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2015/prt0033_14_07_2015.html>. Acesso em: 19 set. 2022.

⁵ Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Diretrizes do diagnóstico e tratamento do angioedema hereditário. Revista Brasileira Alerg. Imunopatol. v. 33, n. 6, 2010. Disponível em: <http://www.bjai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=97>. Acesso em: 19 set. 2022.



comercializado no Brasil é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

7. De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. O Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Acetato de Icatibanto 30mg** (Firazyr[®]) possui preço de fábrica correspondente a R\$ 8.546,01 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 6.706,05 (ICMS 20%).

9. Por fim, quanto à solicitação da Miranda & Silva Advogados “Assosiadados” (Evento 1, INIC1, Página 10, item “VII”, subitem “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e/ou procedimentos que se mostrarem necessários para a manutenção de sua saúde...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Macaé, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

MARCELA MACHADO DURAO

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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