



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0428/2023

Rio de Janeiro, 30 de março de 2023.

Processo nº 5021610-61.2023.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED],  
representada neste ato por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acetato de Icatibanto 30mg** (Firazyr®) e **Ácido Tranexâmico 250mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1: LAUDO10, Página 1; RECEIT11 Página 1; e RECEIT12, Página 1), emitidos em março de 2023 por [REDACTED] e [REDACTED], a Autora apresenta diagnóstico de **angioedema hereditário tipo I**, por deficiência do inibidor de C1 esterase com necessidade de uso regular do medicamento **Ácido Tranexâmico 250mg** – 02 comprimidos, 03 vezes ao dia, e **Acetato de Icatibanto 30mg** (Firazyr®) – 2,5mL (dose indicado para o peso atual de 60kg), via subcutânea, em caso de crise de angioedema. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D84.1 – Defeitos 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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### 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 estrogênio<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Acetato de Icatibanto** (Firazyr<sup>®</sup>) 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-esterase<sup>2</sup>.
2. **Ácido Tranexâmico** é indicado no controle e prevenção de hemorragias provocadas por hiperfibrinólise e ligadas a várias áreas como cirurgias cardíacas, ortopédicas, ginecológicas,

<sup>1</sup> 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: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/agosto/02/Portaria-SAS-880-PCDT-Angioedema-12-07-2016-ATUALIZA----O.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2022.

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



otorrinolaringológicas, urológicas, neurológicas, em pacientes hemofílicos, hemorragias digestivas e das vias aéreas e também, no tratamento do angioedema hereditário<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Acetato de Icatibanto** (Firazyr<sup>®</sup>) e **Ácido Tranexâmico 250mg**, apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e possuem indicação em bula para tratamento **angioedema hereditário**.

2. O medicamento **Ácido Tranexâmico 250mg** é fornecido por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica para o tratamento das coagulopatias hereditárias. **A doença da Autora não é contemplada para o recebimento do medicamento em questão.**

3. O medicamento pleiteado **Icatibanto** (Firazyr<sup>®</sup>) foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS), 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-efetividade**<sup>4</sup>.

4. Destaca-se a importância da CONITEC, criada pela lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, em assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS e sua análise deve ser baseada em evidências científicas, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes<sup>5</sup>.

5. O **Icatibanto não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

6. 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 2016<sup>1</sup>. Segundo o protocolo ministerial, o tratamento do angioedema hereditário com deficiência de C1-INH pode ser subdividido em: profilaxia e tratamento das crises.

7. Para a profilaxia das crises, pode-se utilizar agentes anti-fibrinolíticos e andrógenos atenuados. O PCDT recomendou para esse fim o uso do medicamento *andrógeno atenuado* **Danazol**, em detrimento do indicado à Autora – **Ácido Tranexâmico** –, considerando que ele permanece como o fármaco mais bem estudado nessa condição clínica.

- O medicamento **Danazol**, nas doses de 100mg e 200mg, foi listado no **Grupo de Financiamento 1B** do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos

<sup>3</sup> Bula do medicamento Ácido Tranexâmico por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=167730151>>. Acesso em: 30 mar. 2023.

<sup>4</sup> 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: < [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio\\_Icatibanto\\_Angioedema\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Icatibanto_Angioedema_final.pdf) >. Acesso em: 14 jan. 2022.

<sup>5</sup> CONITEC. Conheça a Conitec. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec> >. Acesso em: 08 mar. 2023.



financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para o tratamento de pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT da doença em questão.

- Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro não fornece o medicamento Danazol. Portanto, não há medicamento padronizado no SUS para o tratamento profilático em alternativa ao pleito **Ácido Tranexâmico**.

8. Para o tratamento das crises agudas, finalidade para o qual o medicamento **Icatibanto** foi indicado à Autora, o protocolo **não contempla nenhum medicamento**, sendo tal **tratamento predominantemente hospitalar**.

9. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>6</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>7</sup>, 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, e 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se<sup>8</sup>:

- **Icatibanto 10mg/mL** apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 8.546.01 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 6.706.05, ICMS 20%.
- **Ácido Tranexâmico 250mg** com 12 comprimidos (EMS) apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 39,11 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 30,69, ICMS 20%.

12. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo concluiu o seguinte:

- O medicamento **Ácido tranexâmico 250mg** está indicado para o tratamento profilático das crises no angioedema hereditário e o tratamento preconizado pela PCDT da doença (Danazol) não está sendo fornecido pela SES/RJ.
- O medicamento **Acetato de Icatibanto** (Firazyr<sup>®</sup>) também possuem indicação no tratamento da crise aguda do angioedema hereditário, contudo sua inclusão no SUS não foi

<sup>6</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/xls\\_conformidade\\_gov\\_20230320\\_19585047.xls/@download/file/xls\\_conformidade\\_gov\\_20230320\\_19585047.xls](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls/@download/file/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls)>. Acesso em: 29 mar. 2023.

<sup>8</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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmv\\_g\\_2023\\_02\\_v2-1.pdf/@download/file/lista\\_conformidade\\_pmv\\_g\\_2023\\_03\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv_g_2023_02_v2-1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv_g_2023_03_v2.pdf)>. Acesso em: 29 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recomendada após análise da CONITEC, a qual se baseia em evidências científicas e avaliação econômica, sendo recomendado o tratamento predominantemente hospitalar.

- As diretrizes do SUS para o tratamento do agioedema hereditário não preveem o uso dos medicamentos aqui pleiteados, não havendo, portanto, critérios definidos de posologias recomendadas, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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