



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0484/2023

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2023.

Processo nº 5085967.84.2022.4.02.5101,
ajuizado por [] representada
por [] .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a inclusão do medicamento **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI** (Berinert®).

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 19_PARECER1, páginas. 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1329/2022, emitido 29 de novembro de 2022, no qual foi esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**angioedema hereditário**), e quanto a indicação e disponibilização do medicamento Ácido Tranexâmico 250mg.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foram acostados ao processo documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 83_ANEXO2, págs. 5 a 7), emitido em 16 de fevereiro de 2023, pela médica [] a Autora, 12 anos, acompanhada no referido instituto por **angioedema hereditário**. Necessita no momento de acompanhamento com consultas e exames regulares para monitorização do tratamento por tempo indeterminado, dado o curso crônico da doença. Atualmente, está em uso de Ácido Tranexâmico 250mg – 09 comprimidos/dia. Apresenta vários episódios de angioedema por mês, com necessidade de internação em CTI em alguns. Necessita ter em domicílio **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI** (Berinert®) - em caso de crise de angioedema aplicar 1000UI (2 frascos) por via intravenosa em ambiente hospitalar sob supervisão médica. Deve ter doses o suficiente para o tratamento de três possíveis crises. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D84.1 - Defeitos no sistema complemento**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1329/2022, emitido 29 de novembro de 2022 (Evento 19_PARECER1, páginas. 1 a 5).

DO PLEITO



1. O **Inibidor de C1 Esterase Derivado de Plasma Humano** (Berinert®) é uma glicoproteína plasmática, o efeito terapêutico no angioedema hereditário é produzido pela reposição da atividade deficiente do inibidor de C1 esterase. Está indicado para o tratamento de episódios agudos de angioedema hereditário tipo I e II (AEH)¹.

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 19_PARECER1, páginas. 1 a 5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1329/2022, emitido 29 de novembro de 2022. No Evento 60, a parte Autora requereu a inclusão do medicamento **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI** (Berinert®).

2. Em síntese, segundo os documentos médicos acostados (Evento 83_ANEXO2, págs. 5 a 7), trata-se de Autora portador de **angioedema hereditário**. Atualmente, está em uso de Ácido Tranexâmico 250mg e necessita ter em domicílio **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI** (Berinert®).

2. Desataca-se que a classificação mais atualizada do AEH agrupa os pacientes naqueles com **deficiência do inibidor da C1-esterase (C1-INH)**, codificado pelo gene SERPING1, e naqueles **sem deficiência de C1-INH (antigo tipo 3)**. A forma mais comum de AEH é aquela associada à deficiência do C1-INH. Ocorre em 80%-85% dos casos, e os níveis plasmáticos do C1-INH usualmente estão reduzidos em 5%-30% do normal. No tipo 2, que corresponde a 15%-20% dos casos, o C1-INH permanece com níveis séricos normais ou mesmo elevados, sendo diagnosticado mediante demonstração de que sua atividade está abaixo de 50% do normal. A classificação em tipo 1 e 2, portanto, depende da presença de defeitos quantitativos do C1-INH (tipo 1) ou de defeitos funcionais do C1-INH (tipo 2). Os pacientes com AEH não associado à deficiência de C1-INH, assim como crianças até 12 anos de idade, deverão ser considerados casos especiais e encaminhados para acompanhamento em serviços de referência².

3. Ressalta-se que o medicamento **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI** (Berinert®), segundo bula¹ registrada na ANVISA está indicado para o tratamento de episódios agudos de angioedema hereditário tipo I e II (AEH). De acordo com documento médico (Evento 83_ANEXO2, pág. 5), a Autora é portador de **angioedema hereditário**. Não foi especificado qual o tipo angioedema hereditário, apresentado pela Autora. Sendo assim, para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação do referido medicamento, **sugere-se que seja emitido/acostado novo documento médico, no qual a médica assistente esclareça qual a o tipo de angioedema hereditário apresentado pela Requerente.**

4. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI** (Berinert®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI** (Berinert®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

¹Bula 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: 14 abr. 2023.

²BRASIL. 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://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_angioedema-deficiencia-c1esterase_2016.pdf >. Acesso em: 14 abr. 2023.



(ANVISA), e atualmente encontra-se **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC³ para o tratamento de episódios agudos de angioedema hereditário tipos I ou II em pacientes acima de 6 anos.

6. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁴.

7. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI** (Berinert[®]) possui preço de fábrica R\$ 3223,10 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 2529,17 para o ICMS 20%⁹.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 14 abr. 2023.