



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0532/2023

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2023.

Processo nº 5001679-54.2023.4.02.5107,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaboraí da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acetato de Icatibanto 10mg/mL** (Firazyr®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Evento 1, ANEXO2, Página 2-4) emitido pela médica  em 09 de março de 2023 e o laudo médico (Evento 1, ANEXO2, Página 5-7) emitido em impresso próprio em 12 de janeiro de 2023 pela referida médica o Autor possui o diagnóstico de **angioedema hereditário** com deficiência do inibidor C1INH apresentando risco de morte caso entre e crise e o angioedema não se resolva. Diante do exposto é indicado o uso do medicamento **Acetato de Icatibanto 10mg/mL** (Firazyr®), no total de canetas por mês, em caso de crise aguda. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (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. No âmbito do município de Itaboraí, a Portaria nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022 publicada no Diário Oficial de Itaboraí, ano IV nº 61-A de 01 de abril de 2022 institui a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município Itaboraí (REMUME-Itaboraí 2022), 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®) 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>.

### III – CONCLUSÃO

<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: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_angioedema-deficincia-c1esterase\\_2016.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_angioedema-deficincia-c1esterase_2016.pdf) >. Acesso em: 25 abr. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Acetato de Icatibanto (Firazyr®) Takeda Pharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FIRAZYR> >. Acesso em: 25 abr. 2023.



1. Em resumo, trata-se de Autor com diagnóstico de angioedema hereditário com deficiência do inibidor C1INH com indicação do uso do medicamento **Acetato de Icatibanto** (Firazyr<sup>®</sup>).
2. Informa-se que o medicamento **Acetato de Icatibanto** (Firazyr<sup>®</sup>), apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e possui indicação em bula para tratamento **angioedema hereditário**.
3. O medicamento pleiteado **Acetato de Icatibanto** (Firazyr<sup>®</sup>) foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC) estando em análise, para o **tratamento da crise aguda de angioedema hereditário**.
4. O **Icatibanto não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.
5. 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.
6. 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**, considerando que ele permanece como o fármaco mais bem estudado nessa condição clínica.
7. Para o tratamento das crises agudas, finalidade para o qual o medicamento **Icatibanto** foi indicado ao Autor, o protocolo não contempla nenhum medicamento, sendo tal **tratamento predominantemente hospitalar**.
8. 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>3</sup>.
9. De acordo com publicação da CMED<sup>4</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.
10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se<sup>5</sup>:

<sup>3</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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 25 abr. 2023.

<sup>4</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/cmmed/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/cmmed/precos/arquivos/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls/@download/file/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls)>. Acesso em: 25 abr. 2023.

<sup>5</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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2023\\_02\\_v2-1.pdf/@download/file/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2023\\_03\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v2-1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_03_v2.pdf)>. Acesso em: 25 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **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%.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Página 9, item “5. *DOS PEDIDOS*”, subitem “e”) referente ao provimento de “...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor...”, 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 Itaboraí da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**THAMARA SILVA BRITTO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 22201  
ID.5073274-9

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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