



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0754/2023

Rio de Janeiro, 12 de junho 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 foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**angioedema hereditário**), e a indicação e disponibilização no âmbito do SUS do medicamento Ácido Tranexâmico 250mg.
2. Foi emitido em 13 de abril de 2023 (PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0484/2023 (Evento 91, PARECER1, Página 1), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**angioedema hereditário**), e a indicação e disponibilização no âmbito do SUS do medicamento **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI** (Berinert®).
3. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 103_ANEXO2, pág. 1), emitido em 15 de abril de 2023, pela médica onde foi informado que a Autora, acompanhada no referido instituto por **angioedema hereditário tipo 1 (níveis baixos de inibidor de C1 esterase)**. 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

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 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 (tipo 1) 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 **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)**².

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®)** e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0484/2023 emitido em 13 de abril de 2022, no qual sugeriu-se a emissão de documento médico, esclarecendo o tipo de angioedema hereditário apresentado pela Requerente.

2. Em síntese, o novo documento médico acostado (Evento 103_ANEXO2, pág. 1), informa que a Autora portadora de **angioedema hereditário tipo 1 (níveis baixos de inibidor de C1 esterase)**. Atualmente, está em uso de **Ácido Tranexâmico 250mg** e necessita ter em domicílio **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI (Berinert®)** para episódios de crise.

3. Diante dos esclarecimentos, informa-se que o **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, quadro clínico da 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.

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://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_angioedema-deficiencia-c1esterase_2016.pdf >. Acesso em: 12 jun. 2023.

²Bula 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: 12 jun. 2023.



5. Reitera-se que o medicamento pleiteado **Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano 500UI** (Berinert[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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 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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução n° 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 n° 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\$ 3319,21 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 2604,58 para o ICMS 20%⁴.

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.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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: 12 jun. 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: 12 jun. 2023.