



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0884/2023

Rio de Janeiro, 06 de julho de 2023.

Processo nº 5067610-22.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acetato de Icatibanto** (Firazyr®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos, suficientes para apreciação do pleito.

2. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (Evento 1_OUT2_Páginas 16/19), emitido em 30 de maio de 2023, pela médica , a Autora, 61 anos, está em acompanhamento no Serviço de Imunologia do referido Hospital desde 2000, por quadro de **angioedema hereditário com deficiência quantitativa de inibidor de C1 INH**, apresentando episódios recorrentes, frequentes e graves de angioedema, incluindo edema de laringe e dispneia com risco de morte por asfixia.

3. Em consequência da doença, apresenta dores abdominais decorrentes de edema de alças intestinais, que se assemelham a quadro de abdome agudo devido a intensidade das crises, que não respondem aos medicamentos habituais, necessitando de tratamento específico.

4. Foi participado que a Autora faz profilaxia de longo prazo com Oxandrolona, entretanto, continua apresentando crises graves de angioedema, apresentando indicação para reversão de crises, propiciando-lhe melhor qualidade de vida. Desse modo, foi prescrito:

- **Acetato de Icatibanto 30mg/3mL** (Firazyr®) – 12 seringas.

5. Código da 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. 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 associadas¹.

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

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: 06 jul. 2023.



bradiginina, 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.

III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, a Autora tem **angioedema hereditário com deficiência quantitativa de inibidor de C1 INH** com indicação de uso do medicamento **Acetato de Icatibanto** (Firazyr[®]).
2. Conforme previsto em bula², o medicamento pleiteado **Acetato de Icatibanto** (Firazyr[®]), **apresenta indicação** para o tratamento sintomático de crises agudas de angioedema hereditário em adultos com deficiência do inibidor da C1-esterase.
3. O **Acetato de Icatibanto não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Seropédica e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Entretanto, o **Acetato de Icatibanto** encontra-se **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC), para o **tratamento da crise aguda de angioedema hereditário**³.
5. Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou, através da Portaria SAS/MS nº 880 de 12 de julho de 2016¹, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH)**. À época de sua publicação, o medicamento **Acetato de Icatibanto** ainda não detinha registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA², ocorrido somente em outubro de 2020.
6. 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 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 à Autora, o protocolo **não contempla nenhum medicamento**, sendo tal **tratamento predominantemente hospitalar**.
8. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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.
9. 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

² Bula do medicamento Acetato de Icatibanto (Firazyr[®]) Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390305>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

³ CONITEC. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁴ BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 06 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁵:

- **Acetato de Icatibanto (Firazyr®)** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 9.024,58 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7.081,59.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ 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_pmyg_2023_06_v1.pdf/@@download/file>. Acesso em: 06 jul. 2023.