



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0907/2025

Rio de Janeiro, 30 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O caso em pauta apresenta Autora que padece de angioedema hereditário (AEH) com inibidor normal com mutação do fator XII, com solicitação médica para tratamento com concentrado do inibidor de C1 (Berinert®).

Inicialmente, informa-se que o NATJUS-FEDERAL já se manifestou no processo, por meio do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0824/2023 (Evento 6), emitido em 26 de junho de 2023, onde discorreu sobre a indicação e disponibilização do medicamento supramencionado.

Após a emissão do Parecer supracitado, foi acostado novo documento médico (Evento 97_LAUDO2_Página 1), ratificando o quadro clínico da Autora e a necessidade da permanência do tratamento com o medicamento concentrado do inibidor de C1, uma vez que as crises de angioedema são imprevisíveis. O conteúdo do novo documento médico não altera as informações já prestadas. Entretanto, seguem as observações, em atendimento aos questionamentos do Despacho/Decisão Judicial (Evento 100_DESPADEC1_Página 1).

O princípio ativo do Berinert® é o inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano e está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o tratamento de episódios agudos de angioedema hereditário tipo I e II (AEH). A doença da Autora corresponde ao tipo III.

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0824/2023 (Evento 6), o medicamento pleiteado não possui indicação prevista em bula1 aprovada pela ANVISA para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora. Nesta situação, configura uso off-label.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado, informa-se que o inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano foi incorporado ao SUS para o para tratamento de crises de angioedema hereditário apenas para os tipos I e II, condicionado ao



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uso restrito hospitalar e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde e publicado na Portaria SECTICS/MS nº 69, de 20 de dezembro de 2023,.

O inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano, até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o manejo angioedema hereditário com inibidor normal com mutação do fator XII, que corresponde ao tipo III, quadro clínico apresentado pela Autora. Desse modo, o seu fornecimento não está autorizado para a doença declarada para a Autora, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.

Quanto à evidência científica da eficácia no tratamento proposto, a maior parte dos estudos de alta qualidade com Berinert® foi conduzida em pacientes com angioedema hereditário por deficiência de inibidor de C1 (tipos I e II), nos quais o benefício do tratamento está bem estabelecido, com redução significativa do tempo para alívio dos sintomas em ataques agudos,.

Para pacientes com HAE com C1-INH normal e mutação do FXII, caso em tela, a evidência disponível é limitada a séries de casos e coortes retrospectivas, sem grupo controle. Um estudo de coorte francês relatou resposta favorável ao Berinert® em ataques agudos de FXII-HAE, com melhora clínica em grande parte dos episódios tratados, geralmente dentro de 60 a 180 minutos, e sem eventos adversos graves. No entanto, a ausência de grupo controle e o desenho retrospectivo limitam a força da evidência, não permitindo classificação como estudo de nível 1.

Portanto, o uso de Berinert® em FXII-HAE permanece off-label, baseado em relatos observacionais e experiência clínica, e não em ensaios clínicos randomizados. As diretrizes e estudos de nível 1 disponíveis referem-se exclusivamente ao HAE com deficiência de C1-INH, não ao subtipo com C1-INH normal e mutação do FXII.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), um medicamento genérico é um produto farmacêutico que comprovadamente possui a mesma qualidade, eficácia e segurança do medicamento de marca (ou de referência), podendo ser substituído por ele com segurança.

Mediante o exposto, em consulta ao site da ANVISA, verificou-se que não há medicamentos genéricos correspondentes à prescrição.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município de Belford Roxo e Estado do Rio de Janeiro), não há fármacos que possam configurar como opções terapêuticas ao inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano para o caso clínico em questão.

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).

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano (Berinert®) possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 2.103,09, para a alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.