



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0925/2025

Rio de Janeiro, 02 de julho de 2025.

Processo nº 5001993-32.2025.4.02.5106,
ajuizado por **S. K. M.**

Trata-se de Autora, 9 anos, com diagnóstico de **angioedema hereditário com deficiência de inibidor de C1 (C1INH)**. Essas crises não respondem aos medicamentos habituais, pois a substância responsável pelo quadro é a bradicinina, diferentemente do que ocorre em outras formas de angioedema, nos quais a histamina é o mediador das crises. Sendo assim, não responde aos medicamentos habitualmente utilizados na emergência para outras causas de angioedema, como adrenalina, anti-histamínicos e corticoesteroides, necessitando de medicamento específico para o AEH. As crises da requerente costumavam ser graves, com edema com duração até 5 dias, envolvendo a face, lábios, alças intestinais (levando à dor abdominal intensa e extravasamento de líquido para a cavidade), com risco de comprometimento respiratório, podendo evoluir para óbito, com edema de laringe e dispneia, que exigiria internação em UTI, podendo ser necessária traqueostomia. Consta solicitação do **icatibanto 30mg** (Firazyr®) – administrar 2,5ml via subcutânea (6 seringas). Código da Classificação Internacional de Doença (CID-10): **D84.1 – defeitos no sistema complemento** (Evento 1, LAUDO9, Páginas 1-4).

Conforme previsto em bula¹, o medicamento pleiteado **icatibanto** (Firazyr®), **apresenta indicação** em bula para o tratamento sintomático de crises agudas de angioedema hereditário em adolescentes e crianças acima de 2 anos de idade com deficiência do inibidor da C1-esterase, caso clínico da Autora.

O **acetato de icatibanto foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC), para **tratamento de crises de angioedema hereditário por deficiência do inibidor da C1 esterase em pacientes com 2 anos ou mais de idade**².

Embora o medicamento tenha sido incorporado, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011³, o prazo de 180 dias para efetivar a oferta no SUS já foi ultrapassado. Contudo, a oferta do medicamento para a referida doença ainda não foi efetivada.

Dessa forma, cumpre informar o medicamento **acetato de icatibanto ainda não está disponível** para o tratamento sintomático de crises agudas de angioedema hereditário com deficiência do inibidor da C1-esterase, no SUS, no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

¹ Bula do medicamento Acetato de Icatibanto (Firazyr®) Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390305>>. Acesso em: 02 jul. 2025.

² 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: 02 jul. 2025.

³ BRASIL Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 02 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou, através da Portaria SAS/MS nº 880 de 12 de julho de 2016⁴, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH)**.

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.

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**.

Acrescenta-se que o **angioedema hereditário com deficiência de inibidor de C1** é considerada uma doença rara. Estima-se que 1:10.000- 50.000 indivíduos sejam afetados pela doença³. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁵ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁶. Tal PCDT³ foi descrito anteriormente.

O medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).

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)⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

⁴ 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: 02 jul. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 02 jul. 2025.

⁶ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2025.

⁷ 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: 02 jul. 2025.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **icatibanto** (Firazyr®) 10mg/ml seringa com 3mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 5.888,57, para o ICMS 0%⁹.

É o parecer.

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