



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1278/2025

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2025.

Processo nº 5006230-76.2025.4.02.5117,
ajuizado por **R. A. S.**

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, a Autora apresenta quadro de **angioedema hereditário (AEH) do tipo 1**, com deficiência quantitativa do inibidor de C1 INH. Em consequência dessa alteração genética, a Autora apresenta episódios recorrentes, frequentes e graves de angioedema, incluindo edema de laringe e dispneia, **com risco de morte por asfixia**. Em geral, as crises são graves, com o edema podendo durar até 5 dias, envolvendo as extremidades, alças intestinais, edema de pálpebras e lábios, além do comprometimento respiratório, de maior risco, podendo evoluir para óbito. Tais crises não respondem aos medicamentos habituais utilizados nas emergências para outras causas de angioedemas como adrenalina, anti-histamínicos e corticosteroides, necessitando de medicamentos específicos para o AEH. Tendo em vista o exposto, a Autora necessita obter o medicamento **Icatibanto 30mg** (Firazyr®). Não se trata de medicamento de uso regular, mas sim para o tratamento das crises de angioedema. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): D84.1 – defeitos no sistema complemento (*deficiência do inibidor de C1 esterase [C1-INH]*) (Evento 1_ANEXO2_Página 14/15 e 19; Evento 8_ANEXO2_Página 1).

Conforme previsto em bula¹, o medicamento pleiteado **Icatibanto** (Firazyr®), **apresenta indicação** 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, quadro clínico da Autora.

O **Icatibanto foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC), para **tratamento de crises agudas de pacientes adultos diagnosticados com angioedema hereditário com deficiência de inibidor de C1 esterase (tipos 1 e 2)**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 **Icatibanto** **ainda não está disponível** para o tratamento sintomático de crises agudas de angioedema hereditário com

¹ Bula do medicamento Acetato de Icatibanto (Firazyr®) Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390305>>. Acesso em: 15 set. 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: 15 set. 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: 15 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

deficiência do inibidor da C1-esterase, no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

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.

Acrescenta-se que, conforme consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, o novo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para angioedema hereditário com deficiência de C1-INH já foi aprovado**, e no momento, aguarda publicação oficial⁷.

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

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: 15 set. 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: 15 set. 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: 15 set. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 15 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Icatibanto** (Firazyr®) 10mg/mL seringa com 3mL (30mg por seringa) possui preço máximo de venda ao governo R\$ 5.888,57, para o ICMS 0%⁹.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁸ 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: 15 set. 2025.

⁹ 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: 15 set. 2025.