



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1772/2025

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2025.

Processo nº 5127745-29.2025.4.02.5101,
ajuizado por **L. F. O. A.**

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, a Autora apresenta quadro de **angioedema hereditário tipo 1**, por deficiência quantitativa do inibidor de C1. Apresenta episódios recorrentes, frequentes e graves de angioedema, incluindo edema de laringe e dispneia, com risco de morte por asfixia. Também apresenta dores abdominais em decorrência de edema de alças intestinais, que se assemelham a quadro de abdome agudo, devido à intensidade das crises. Tais crises geralmente são graves e não respondem aos medicamentos habituais. Dada a gravidade do quadro, que pode levar a Autora a óbito, foi prescrito o medicamento **Icatibanto** (Firazyr®), na posologia de 30mL, para aplicação imediata em caso de crise (Evento 1_ANEXO2_Página 1/5; 7/9).

Conforme disposto em bula, o medicamento Icatibanto (Firazyr®) **é indicado**¹ para o tratamento sintomático de crises agudas de **angioedema hereditário** em crianças a partir de 2 anos de idade, adolescentes e adultos com deficiência do inibidor da C1-esterase, condição compatível com o quadro clínico apresentado pela Autora.

O medicamento **Icatibanto** foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de crises agudas de **angioedema hereditário** em pacientes adultos com deficiência do inibidor de C1-esterase (tipos 1 e 2)². Não obstante sua incorporação, verifica-se que, nos termos do Decreto nº 7.646/2011, o prazo de 180 dias para a efetiva oferta da tecnologia no SUS **já foi ultrapassado**, não havendo, até o momento, implementação da disponibilização do fármaco.

Desse modo, informa-se que o **Icatibanto** ainda não se encontra disponível no SUS para o tratamento sintomático de crises agudas de angioedema hereditário com deficiência do inibidor de C1-esterase, tanto no âmbito do Município quanto 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 2016³, 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.

¹ Bula do medicamento Acetato de Icatibanto (Firazyr®) Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390305>>. Acesso em: 10 dez. 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: 10 dez. 2025.

³ 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: 10 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Raras⁴ 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 raras⁵.

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 oficial⁶.

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 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.

⁴ 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: 10 dez. 2025.

⁵ 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: 10 dez. 2025.

⁶ 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: 10 dez. 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: 10 dez. 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=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Icatibanto** 10mg/mL seringa com 3mL (30mg por seringa) possui menor preço máximo de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 3.827,57, para o ICMS 0%⁹.

Considerando que o medicamento é de **uso episódico**, restrito ao manejo das **crises agudas**, e que tais eventos são **imprevisíveis**, não é possível estimar o custo anual do tratamento. Todavia, para atender à quantidade prescrita à Autora – **06 seringas**, o valor total corresponde a R\$ 22.965,42.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.