



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0038/2022**

Rio de Janeiro, 14 de janeiro de 2022.

Processo nº 0003172-69.2021.8,19.0046,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Acetato de Icatibanto 30mg** (Firazyr®).

**I – RELATÓRIO**

1. Por conter as informações suficientes para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 41 a 44), emitidos em 01 de setembro de 2021 pela médica
2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **angioedema hereditário** com deficiência do inibidor da C1-esterase (C1-INH). Faz uso de tratamento profilático a longo prazo com **oxandrolona 2,5mg**. Porém, mesmo em uso do medicamento, apresenta **crises recorrentes** de extremidades, face, laríngeo e abdominal. Foi prescrito **Acetato de Icatibanto** (Firazyr®), 01 seringa em região abdominal, por via subcutânea, total: 06 seringas. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: - **D84.1 - Defeito 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. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) - Rio Bonito 2015.

### **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 associadas. O AEH sem deficiência do C1-INH pode ser idiopático ou causado pela presença de mutação em heterozigose no gene que codifica o fator de coagulação XII. Essa forma de AEH ocorre principalmente no sexo feminino, devido aos níveis elevados de estrogênio<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Acetato de Icatibanto** (Firazyr<sup>®</sup>) é um antagonista seletivo competitivo do receptor da bradicinina do tipo 2 (B2). É um decapeptídeo sintético com uma estrutura semelhante à bradicinina, 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-esterase<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/agosto/02/Portaria-SAS-880-PCDT-Angioedema-12-07-2016-ATUALIZA----O.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Acetato de Icatibanto (Firazyr<sup>®</sup>) por Shire Farmacêutica Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351050142200914/?nomeProduto=FIRAZYR>>. Acesso em: 14 jan. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Acetato de Icatibanto** (Firazyr<sup>®</sup>), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação em bula** para tratamento **angioedema hereditário**.
2. Cumpre elucidar que o medicamento pleiteado **Icatibanto** (Firazyr<sup>®</sup>) foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS), que recomendou a **não incorporação** da referida tecnologia no âmbito do SUS para o **tratamento da crise aguda moderada ou grave do angioedema hereditário**, em virtude das **limitações das evidências analisadas**, dos benefícios discretos e da relação desfavorável de custo-efetividade<sup>3</sup>.
3. O **Icatibanto não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e Estado do Rio de Janeiro.
4. No que se refere à existência de medicamentos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH)**, patologia da demandante, conforme Portaria SAS/MS nº 880 de 12 de julho de 2016<sup>1</sup>. 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, pode-se utilizar agentes anti-fibrinolíticos e andrógenos atenuados, estando a Requerente em uso de Oxandrolona (um andrógeno atenuado), conforme relato médico (fl. 42). Já para o tratamento das crises, o protocolo **não contempla nenhum medicamento**, sendo tal **tratamento predominantemente hospitalar**.
5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17, item “VIP”, subitem “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Icatibanto para o tratamento da crise aguda moderada ou grave do angioedema hereditário. Abril de 2015. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio\\_Icatibanto\\_Angioedema\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Icatibanto_Angioedema_final.pdf) >. Acesso em: 14 jan. 2022.