



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1973/2025

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2025.

Processo nº 0308021-49.2021.8.19.0001,
ajuizado por

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2758/2021**, emitido em 09 de dezembro de 2021 (folhas 44 a 46) no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – **angioedema hereditário** e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento pleiteado **Acetato de Icatibanto** (Firazyr®).

Em atenção ao despacho judicial de fl. 360, bem como à manifestação do Ministério Público constante na fl. 356, que ressalta a necessidade de atualização da análise técnica, encaminha-se o presente processo ao NATJUS para a elaboração de novo parecer técnico, tendo em vista que o parecer anteriormente juntado (fls. 44/46) é datado de dezembro de 2021.

Em nova análise das peças processuais, observa-se que, após a emissão do parecer supracitado, foi acostado novo documento médico aos autos (fls. 345 e 346). Segundo o relatório, o Autor apresenta **angioedema hereditário**, faz parte de uma família, com 15 portadores, sendo que 2 já faleceram. O requerente faz uso regular de medicamento profilático e mesmo assim tem inúmeras crises, com várias idas à emergência, por apresentar edema de língua, lábios, úvula, membros inferiores, crises abdominais severas com dores e distensão, e não há medicamento nas emergências para as crises, exceto o **Acetato de Icatibanto** (Firazyr®). Foi prescrito o uso de **acetato de icatibanto** (Firazyr®), administrar 30mg, via subcutânea, em dose única, em caso de crise de angioedema hereditário.

Conforme previsto em bula², o medicamento pleiteado **acetato de icatibanto** (Firazyr®), **apresenta indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor - tratamento sintomático de crises agudas de angioedema hereditário em adultos com deficiência do inibidor da C1-esterase.

Cabe ressaltar que o medicamento pleiteado **acetato de icatibanto** **foi incorporado ao SUS** para o tratamento de crises de angioedema hereditário tipos I e II, condicionado ao uso restrito hospitalar¹.

Embora o medicamento tenha sido incorporado, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011², 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 em

¹ Brasil. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS Nº 68, de 20 de dezembro de 2023. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o acetato de icatibanto para o tratamento de crises de angioedema hereditário tipos I e II, condicionado ao uso restrito hospitalar e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-sectics-ms-no-68.pdf>>. Acesso em: 21 mai. 2025.

² 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: 21 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

Conforme consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, consta a aprovação de novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o angioedema hereditário, o qual, até a presente data, ainda não foi oficialmente publicado. O PCDT atualmente em vigor, instituído pela Portaria SAS/MS nº 880 de 12 de julho de 2016, não contempla o uso do acetato de icatibanto.

Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou, através da Portaria SAS/MS nº 880 de 12 de julho de 2016¹, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH)**. À época de sua publicação, o medicamento **acetato de icatibanto** ainda não detinha registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA², ocorrido somente em outubro de 2020.

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.

Acrescenta-se que o requerente faz uso de oxandrolona, andrógeno atenuado indicado para profilaxia das crises, conforme consta na documentação médica acostada aos autos (fl. 25).

Para o tratamento das crises agudas, finalidade para o qual o medicamento **Icatibanto** foi indicado ao Autor, o protocolo **não contempla nenhum medicamento**, sendo tal **tratamento predominantemente hospitalar**.

O medicamento pleiteado possui registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)³.

De acordo com publicação da CMED, 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, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se:⁴

- **Acetato de Icatibanto 10mg/mL (Firazyr®)** seringa com 3 mL – apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 5.888,57.

³ 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: 21 mai. 2025.

⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02