



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1201/2024

Rio de Janeiro, 4 de abril de 2024.

Processo nº 0832364-72.2023.8.19.0004,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **acetato de icatibanto 30mg** (Firazyr®).

### I – RELATÓRIO

1.  De acordo com documentos médicos (Num. 88943917 e 88943918) assinados por  em 3 de outubro de 2023, a Autora é acompanhada desde março de 2018 com quadro clínico e laboratorial de angioedema hereditário (AEH) tipo I, tendo iniciado os sintomas aos 3 anos de idade com edema nos pés após trauma.
2. As crises ocorrem principalmente nas extremidades (mãos e pés). Entretanto, apresenta também episódios de edema de alça intestinal que ocasionam dor abdominal intensa e edema de face que levou a internação (realizou reposição com o concentrado do inibidor de C1, com boa evolução). Faz uso de medicamento profilático – ácido tranexâmico. Consta prescrito o medicamento **acetato de icatibanto 30mg** (Firazyr®). – aplicar 2mL, na região abdominal, lentamente (não havendo melhora clínica, dentro de 6h repetir a dose de 2mL, podendo ser feito até 3 doses no intervalo de 24h). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D84.1 – Defeitos 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.

## 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®) 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

---

<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.



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>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **acetato de icatibanto** (Firazyr<sup>®</sup>) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e possui indicação para o tratamento do **angioedema hereditário**.
2. Tal medicamento foi incorporado no SUS em **dezembro/2023** para o tratamento de crises de angioedema hereditário tipo I e II, **condicionado ao uso restrito hospitalar** e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde<sup>3</sup>.
3. De acordo com as legislações vigentes, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS<sup>4</sup>.
4. Dessa forma, o medicamento aqui pleiteado ainda não é disponibilizado por nenhuma das esferas de gestão do SUS.
5. Tendo em vista a nova linha terapêutica incorporada, observa-se por meio da base de dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase **encontra-se em atualização**.
6. De acordo com o **PCDT** vigente, publicado pelo Ministério da Saúde por intermédio da Portaria SAS/MS nº 880 de 12 de julho de 2016<sup>1</sup>, 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. *(Foi informado que a Autora faz uso do medicamento anti-fibrinolítico ácido tranexâmico)*.
  - Para o manejo das crises agudas, finalidade para o qual o medicamento **icatibanto** foi indicado à Autora, o protocolo **preconiza o tratamento predominantemente hospitalar**.
7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo concluiu o seguinte:
  - O medicamento **acetato de icatibanto** (Firazyr<sup>®</sup>) foi recentemente incorporado no SUS (dezembro/2023) para o tratamento da crise aguda do angioedema hereditário (condicionado ao uso restrito hospitalar) e, por isso, considerando prazo legal para o fornecimento de tecnologias incorporadas no SUS, ainda não é disponibilizado por nenhuma das esferas de gestão do SUS.
  - Além disso, considerando que o PCDT para o tratamento do angioedema hereditário se encontra em atualização, ainda não há critérios definidos da forma de acesso, posologias

<sup>2</sup> ANVISA. 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: 4 abr. 2024.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 4 abr. 2024.

<sup>4</sup> CONITEC. Perguntas Frequentes. Disponível em: <<http://antigo-conitec.saude.gov.br/perguntas-frequentes>>. Acesso em: 19 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recomendadas, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS.

- Por fim, ressalta-se que o tratamento da crise aguda recomendado em protocolo vigente, em alternativa ao pleito **acetato de icatibanto**, é o **predominantemente hospitalar**.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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