

Nota Técnica 556095

Data de conclusão: 07/08/2026 13:58:45

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 11/12/1967

Idade: 58 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Bauru/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001853-93.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 556095

CID: D84.1 - Defeitos no sistema complemento

Diagnóstico: Angioedema Hereditário.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos anexados ao processo.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: LANADELUMABE

Via de administração: Subcutânea.

Posologia: 300 mg a cada 2 semanas.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: LANADELUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Drogas disponíveis no SUS para profilaxia de longo prazo:

- Danazol: andrógeno atenuado.
- Ácido tranexâmico: agente fibrinolítico.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LANADELUMABE

Laboratório: TAKEDA PHARMA LTDA.

Marca Comercial: TAKHZYRO.

Apresentação: 150 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 2 ML + CONJ INFUS

Preço de Fábrica: 21.270,39

Preço Máximo de Venda ao Governo: 16.690,88

Preço Máximo ao Consumidor: 28.533,47

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LANADELUMABE

Dose Diária Recomendada: 300mg a cada 2 sem.

Preço Máximo de Venda ao Governo: 33.381,76

Preço Máximo ao Consumidor: 57.066,94

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED. Custo anual (baseado no PMVG) = R\$ 400.581,12

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LANADELUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O angioedema hereditário é um edema localizado, não inflamatório, assimétrico, desfigurante e autolimitado da derme profunda, tecidos subcutâneos ou submucosa, decorrente da vasodilatação e aumento da permeabilidade vascular é uma doença autossômica dominante caracterizada por crises de edema com o envolvimento de múltiplos órgãos. Os pacientes que não são diagnosticados e tratados adequadamente têm uma mortalidade estimada de 25% a 40%, devido ao angioedema da laringe, resultando em asfixia. A educação e a orientação são as ações iniciais mais importantes para evitar consequências graves do angioedema hereditário e para melhorar a qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares, a identificação e a eliminação de fatores desencadeantes, como o estresse e o trauma, podem reduzir o risco de crises. Segundo as diretrizes da WAO (world allergy organization) e ASBAI (Associação Brasileira de Alergia e Imunologia) a farmacoterapia do AEH é dividida em três modalidades: profilaxia em longo prazo, profilaxia em curto prazo e tratamento das crises.

Profilaxia a longo prazo geralmente realizada com:

- O uso de C1-INH derivado de plasma (Berinert® de uso subcutâneo/ Cinryse® de uso intravenoso);
- Lanadelumabe (inibidor da calicreína - anticorpo anti calicreína) que diminui a produção de bradicinina;
- Andrógenos atenuados (Danazol® ou Oxandrolona), que podem cursar com efeitos colaterais como irregularidades menstruais (50% das mulheres em idade reprodutiva), ganho de peso (28% dos pacientes) e hipertensão, sendo dose-dependentes;
- O ácido tranexâmico pode prever crises em até um terço dos pacientes, o mecanismo se dá antagonizando o sistema fibrinolítico, bloqueando a formação de plasmina e inibindo a atividade proteolítica de ativadores de plasminogênio.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução na frequência e gravidade de crises, diminuindo assim o risco de morte.

A CONITEC avaliou, em 2021 e em 2025, o uso do lanadelumabe para profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário e recomendou a sua não incorporação, no âmbito do SUS.

PORTARIA SCTIE/MS Nº 44, DE 8 DE JULHO DE 2021: Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o lanadelumabe para profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário.

PORTARIA SECTICS/MS Nº 39, DE 27 DE MAIO DE 2025: Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o lanadelumabe para profilaxia de crises de angioedema hereditário tipos I e II para pacientes a partir de 12 anos de idade com falha ou contraindicação ao danazol e três ou mais crises por mês.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: LANADELUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de angioedema hereditário.
CONSIDERANDO a solicitação de lanadelumabe (anticorpo monoclonal inibidor de calicreína plasmática) para profilaxia de longo prazo da doença.
CONSIDERANDO que não se encontram no processo quaisquer resultados de exames laboratoriais que comprovem o diagnóstico relatado.
CONSIDERANDO que a CONITEC já avaliou o uso do Lanadelumabe para profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário e recomendou a sua não incorporação no âmbito do SUS.
CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos para sustentar a indicação de LANADELUMABE.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento do angioedema hereditário – 2022 parte 1 e 2. Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Giavina-Bianchi P et cols. Arq Asma Alerg Imunol – Vol. 6. Nº , 2022.
The international WAO/EAACI guideline for the management of hereditary angioedema-The 2021 revision and update. Maurer M et cols. Allergy. 2022 Jul;77(7):1961-1990. doi: 10.1111/all.15214. Epub 2022 Feb 3.
A focused parameter update: Hereditary angioedema, acquired C1 inhibitor deficiency, and angiotensin-converting enzyme inhibitor–associated angioedema; J ALLERGY CLIN IMMUNOL VOLUME 131, NUMBER 6; 1491-1493E25.
Long-term prevention of hereditary angioedema attacks with lanadelumab: The HELP OLE Study. Banerji A et cols. Allergy . 2021 Aug 13;77(3):979–990. doi: [10.1111/all.15011](https://doi.org/10.1111/all.15011).
Inhibiting Plasma Kallikrein for Hereditary Angioedema Prophylaxis. Banerji A et cols. N Engl J Med 2017;376:717-728 fev 2017. DOI: 10.1056/NEJMoa1605767. VOL. 376 NO. 8.
Lanadelumab demonstrates rapid and sustained prevention of hereditary angioedema attacks. Allergy. Riedl, M; HELP investigators. 2020 Nov;75(11):2879-2887.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein.

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: 1. Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

2. Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.

4. Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela CONITEC para a tecnologia solicitada.