



NOTA TÉCNICA 137/2021 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: **TRF 3ª Região**
- 1.2. Origem: 2ª Vara Cível Federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº: 0019003-90.2016.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **22/02/2021**
- 1.5. Data da Resposta: **01/03/2021**

2. Paciente

- 2.1. Nome: [REDACTED]
- 2.2. Data de Nascimento/Idade: 29/07/1997 – 23 anos
- 2.3. Sexo: feminino
- 2.4. Cidade/UF: São Paulo - SP
- 2.5. Histórico da doença: paciente com diagnóstico de **angioedema hereditário**.
Solicita **Icatibanto**

3. Quesitos formulados pelo Magistrado

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: **medicamento**
- 4.2. Princípio Ativo: ACETATO DE ICATIBANTO
- 4.3. Registro na ANVISA: 1697900030018
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: para as crises - transfusão com plasma fresco; para prevenção - Danazol
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não há
- 4.7. Custo da tecnologia:
 - 4.7.1. Denominação genérica: ACETATO DE ICATIBANTO
 - 4.7.2. Laboratório: SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.
 - 4.7.3. Marca comercial: FIRAZYR



4.7.3. Apresentação: 10 MG/ML CT 1 SER X 3 ML + AGULHA

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 5.503,62

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 9.344,36

4.8. Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada: 1 ampola se crise

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência fevereiro/2021. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: os membros da CONITEC presentes na 36ª reunião, nos dias 10 e 11 de junho de 2015, deliberaram por unanimidade recomendar a **não incorporação** do icatibanto para o tratamento da crise aguda moderada ou grave do angioedema hereditário. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 124/201

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

No angioedema hereditário, as altas concentrações de bradicinina estão diretamente relacionadas ao desenvolvimento das crises de edema. O icatibanto é um antagonista seletivo competitivo do receptor da bradicinina do tipo 2 (B2). De acordo com os ensaios clínicos identificados, o medicamento icatibanto é clinicamente eficaz e o perfil de segurança demonstrou boa tolerância e eventos adversos leves.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Quanto aos benefícios, não se pode comprovar que o desfecho apresentado será clinicamente relevante, pois não há modificação do quadro do paciente, não se dispensa a necessidade de internação, apenas houve a redução do tempo de duração da dor.

5.3. Parecer

() Favorável



(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Apesar do medicamento solicitado ter estudos com análise de eficácia, existem várias críticas a estes estudos, que não comprovam superioridade definitiva frente à transfusão de plasma realizada no SUS. O medicamento não foi incluído no Protocolo e Diretrizes de Tratamento para o Angioedema Hereditário e não foi indicado pela CONITEC para ser incorporado ao SUS. Acompanhamos o resultado das análises estudadas, sendo, portanto, parecer desfavorável.

5.5. Referências bibliográficas:

- 1, Giavina-Bianchi P, Franca AT, Grumach AS, Motta AA, Fernandes FR, Campos RA, et al. Brazilian guidelines for the diagnosis and treatment of hereditary angioedema. Clinics. 2011;66(9):1627-36. PubMed PMID: 22179171. Pubmed Central PMCID: 3164416.
2. Moore GP, Hurley WT, Pace SA. Hereditary angioedema. Annals of emergency medicine. 1988 Oct;17(10):1082-6. PubMed PMID: 3052191.
3. Bork K, Staubach P, Eckardt AJ, Hardt J. Symptoms, course, and complications of abdominal attacks in hereditary angioedema due to C1 inhibitor deficiency. The American journal of gastroenterology. 2006 Mar;101(3):619-27. PubMed PMID: 16464219.
4. Cicardi M, Banerji A, Bracho F, Malbran A, Rosenkranz B, Riedl M, et al. Icatibant, a new bradykinin-receptor antagonist, in hereditary angioedema. The New England journal of medicine. 2010 Aug 5;363(6):532-41. PubMed PMID: 20818888.
5. Lumry WR, Li HH, Levy RJ, Potter PC, Farkas H, Moldovan D, et al. Randomized placebocontrolled trial of the bradykinin B(2) receptor antagonist icatibant for the treatment of acute attacks of hereditary angioedema: the FAST-3



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1

Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

trial. Ann Allergy Asthma Immunol. 2011 Dec;107(6):529-37. PubMed PMID: 22123383.

6. Zilberberg MD, Nathanson BH, Jacobsen T, Tillotson G. Descriptive epidemiology of hereditary angioedema emergency department visits in the United States, 2006-2007. Allergy and asthma proceedings : the official journal of regional and state allergy societies. 2011 Sep-Oct;32(5):390-4. PubMed PMID: 22195693

7. <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/agosto/02/Portaria-SAS-880-PCDT-Angioedema-12-07-2016-ATUALIZA----O.pdf>

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP