Nota Técnica 509261

Data de conclusão: 12/05/2026 09:44:33

Paciente

Idade: 25 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Velho/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara de Fazenda e Saúde Pública de Porto Velho

Tecnologia 509261

CID: D84.1 - Defeitos no sistema complemento

Diagnóstico: defeitos no sistema complemento

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ACETATO DE ICATIBANTO

Via de administração: SC.

Posologia: acetato de icatibanto 10 mg/mL, aplicar 3 mL via SC caso crise aguda de angioedema hereditário.

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: ACETATO DE ICATIBANTO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: a alternativa disponível no SUS para o tratamento das crises é o uso de plasma fresco (1).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ACETATO DE ICATIBANTO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ACETATO DE ICATIBANTO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ACETATO DE ICATIBANTO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O acetato de icatibanto é uma molécula sintética, semelhante à bradicinina, potente, específica e que atua como antagonista seletivo competitivo do receptor de bradicinina BR2. No angioedema hereditário, os níveis de bradicinina aumentam e isso ocasiona sintomas como inchaço, dor, náusea e diarréia. O acetato de icatibanto bloqueia a atividade da bradicinina e, portanto, impede o agravamento dos sintomas decorrentes da crise de angioedema hereditário (6).

A segurança e eficácia do icatibanto foram avaliadas e demonstradas em três ensaios clínicos de fase 3, multicêntricos, controlados, duplo-cegos e randomizados (FAST – For Angioedema Subcutaneous Treatment). O FAST-1 (7) foi um estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, multicêntrico, conduzido em 26 centros dos Estados Unidos, Canadá, Austrália e Argentina. Um total de 56 pacientes, de idade igual ou superior a 18 anos, com crises de angioedema hereditário cutâneas ou abdominais agudas receberam via subcutânea (SC) 30 mg de icatibanto (n=27) ou placebo (n=29). Nesse estudo, não se demonstrou diferença estatisticamente significativa entre os grupos no desfecho primário, definido como o tempo (mediana) até alívio clinicamente relevante do sintoma índice (2,5 versus 4,6 horas com icatibanto e placebo, respectivamente; P=0,14). Oito pacientes tiveram edema de laringe e receberam icatibanto em regime aberto; destes, três usaram medicamento de resgate (concentrado de C1, opióides, antieméticos) dentro de 24 horas após a administração de icatibanto.

No estudo FAST-2 (8), pacientes com sintomas moderados ou graves foram randomizados para icatibanto 30 mg (n=36) ou ácido tranexâmico (n=38) uma vez ao dia, por dois dias consecutivos. O cegamento foi quebrado no caso de desenvolvimento de edema de laringe, de forma que esses casos viessem a receber icatibanto; houve ainda uma extensão aberta em que foi avaliado o retratramento de crises subsequentes com icatibanto. O tempo (mediana) para alívio do sintoma foi de 2 horas no grupo icatibanto e 12 horas no grupo controle (P<0,001). Não foram relatados eventos adversos graves relacionados ao icatibanto.

No estudo FAST-3 (9), pacientes foram randomizados para receber icatibanto (n=46) ou placebo (n=47) dentro de 6 ou 12 horas após aparecimento dos sintomas de angioedema, de acordo com a gravidade dos sintomas. Pacientes com sintomas laríngeos graves (n=5) receberam icatibanto em esquema open-label. O desfecho primário, para pacientes com sintomas abdominais ou cutâneos foi o tempo até melhora de 50% da gravidade dos sintomas; para pacientes com sintomas laríngeos, foi o tempo até a redução de 50% da pontuação na escala visual de gravidade dos sintomas. Houve diferença estatisticamente significativa quanto ao desfecho primário entre pacientes com sintomas abdominais/cutâneos que receberam icatibanto e placebo (2 versus 19,8 horas, respectivamente; P<0,001); já em pacientes com sintomas laríngeos não se observou diferença estatisticamente significativa (2,5 e 3,2 horas para icatibanto versus placebo, respectivamente).

Estudo retrospectivo realizado por Lara et al. (10) para comparar o icatibanto e o plasma fresco em crises agudas de AHE, envolveu 21 ataques agudos, 14 para icatibanto e 7 para plasma fresco (PF). O tempo médio para o início do alívio dos sintomas foi de 27 e 45 minutos para icatibanto e PF, respectivamente (P=0,106). O tempo médio para a resolução completa de

todos os sintomas foi de 240 e 2880 minutos, respectivamente, para icatibanto e PF (P=0,002). Todos os pacientes com icatibanto apresentaram reações geralmente leves e transitórias no local da injeção (eritema e inchaço e dor) que se resolveram espontaneamente sem intervenção. Nenhum evento adverso sério relacionado ao medicamento foi observado com icatibanto e a administração de plasma fresco não foi associada a infecções do vírus da imunodeficiência humana ou vírus da hepatite.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Acetato Icatibanto	de10 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 3 ML + AGULHA	1	R$ 4.754,75	R$ 4.754,75

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O acetato de icatibanto é produzido e comercializado no Brasil pela TAKEDA PHARMA LTDA e CIPLA Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos LTDA. Considerando-se a prescrição juntada ao processo, o custo com base em tabela CMED em consulta realizada em abril de 2026 e tendo em vista o caráter imprevisível dos episódios de angioedema, optou-se por calcular o custo máximo para tratamento de um episódio (1 seringa de 3ml) e não cálculo de valor anual. Com base nestas informações, foi elaborada a tabela acima.

A CONITEC realizou uma análise de custo-utilidade empregando-se uma árvore de decisão para avaliar os aspectos econômicos envolvidos na incorporação do icatibanto no tratamento das crises de AEH em pacientes com dois anos ou mais de idade. O horizonte temporal foi de um ano, considerando o tratamento de crises de AEH, e a estratégia comparadora é o cuidado padrão, que corresponde ao uso de plasma fresco congelado nas crises laríngeas, e atendimento de urgência para as crises dos tipos cutânea ou abdominal. Foi considerado o preço proposto pelo fabricante, de R$ 5.148,71 por seringa preenchida de icatibanto. A razão de custo-utilidade incremental (RCUI) calculada foi de R$ 2.912.262,05 para 1 ano de vida ajustado pela qualidade (QALY) ganho. Além destes dados econômicos, a CONITEC considerou que a evidência clínica é escassa e não considera o desfecho de mortalidade; que a avaliação econômica deveria considerar um desfecho duro de mortes evitadas para aprimorar a interpretação do benefício da tecnologia no tratamento das crises de angioedema, não somente QALY conforme apresentado (5).

A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) recomendou a incorporação de acetato de icatibanto para o tratamento de crises de angioedema hereditário com deficiência de C1-INH não-laríngeas moderadas ou graves ou laríngeas independente da gravidade. O uso da tecnologia foi limitado a uma dose auto-administrada pelos pacientes com

as seguintes condições: limitado a uma dose única para autoadministração, ser prescrito por médicos com experiência no tratamento do AEH e mediante redução de preço do medicamento. A recomendação foi baseada em resultados de superioridade ao placebo demonstrada no estudo FAST-3 para os desfechos de tempo para alívio de sintomas, sintomas primários e alívio quase completo de sintomas. Para as crises laríngeas, a recomendação foi sustentada pela existência de uma necessidade não atendida no tratamento de eventos graves e com risco de morte (11).
A Scottish Medicines Consortium (SMS) recomendou em 2012 o uso de acetato de icatibanto para o tratamento de crises agudas de angioedema hereditário com deficiência de C1-INH. A recomendação foi justificada pela eficácia da tecnologia no alívio de sintomas abdominais, cutâneos e/ou laríngeos, conforme demonstrado nos estudos pivotais FAST-1, FAST-2 e FAST-3 (12).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução do tempo até o alívio completo dos sintomas de angioedema quando comparado ao uso de plasma fresco, porém de relevância clínica incerta.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ACETATO DE ICATIBANTO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O angioedema hereditário (AEH) é uma doença genética rara, que impacta de forma importante a vida dos pacientes, com crises que podem se resolver sozinhas ou necessitar de internação, com risco de levar a óbito. Embora haja evidência clínica que o medicamento é capaz de antecipar a melhora sintomática e, possivelmente reduzir a severidade dos sintomas, os estudos disponíveis têm limitações (incluindo a ausência de benefícios em desfechos primordiais, como mortalidade).
Em seu parecer, a CONITEC considerou que as evidências de eficácia e segurança são provenientes de ensaios clínicos e estudos observacionais com preocupações metodológicas importantes e certeza da evidência baixa para todos os desfechos avaliados. Mesmo assim, houve a recomendação de incorporação do acetato de icatibanto para o tratamento de crises de angioedema hereditário tipos I e II em pacientes com 2 ou mais anos de idade, condicionado ao uso restrito hospitalar e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde (este último ainda não atualizado). Para tal recomendação, a Comissão considerou que permaneceram algumas incertezas para recomendar o uso da tecnologia a toda a população-alvo inicialmente pleiteada e que o uso dentro do contexto domiciliar poderia resultar em impacto orçamentário importante (5).
Por fim, no presente caso, conforme elementos constantes em processo, entendemos que não se caracteriza a necessidade excepcional do uso de acetato de icatibanto em ambiente domiciliar, o que configuraria situação de exceção em relação à recomendação da CONITEC.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1 - BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH). Disponível em http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt_angioedemadeficincia-C1esterase_2016.pdf
2 - Hereditary angioedema: Epidemiology, clinical manifestations, exacerbating factors, and prognosis. UpToDate [Internet]. Disponível em: Hereditary angioedema: Epidemiology, clinical manifestations, exacerbating factors, and prognosis - UpToDate
3 - Bork K, Frank J, Grundt B, Schlattmann P, Nussberger J, Kreuz W. Treatment of acute edema attacks in hereditary angioedema with a bradykinin receptor-2 antagonist (Icatibant). J Allergy Clin Immunol. 2007 Jun;119(6):1497-503. doi: 10.1016/j.jaci.2007.02.012. Epub 2007 Apr 5. PMID: 17418383.
4 - Hereditary angioedema: Pathogenesis and diagnosis. UpToDate [Internet]. Disponível em: Hereditary angioedema (due to C1 inhibitor deficiency): Pathogenesis and diagnosis - UpToDate
5 - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação n°861. Acetato de icatibanto para o tratamento de crises de angioedema hereditário por deficiência do inibidor da C1-esterase em pacientes com 2 anos ou mais de idade. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20231226_relatorio_861_icatibanto_aeh.pdf
6 - Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta. Bulário Eletrônico. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390305.
7 - Malbrán, A., Riedl, M., Ritchie, B., Smith, W. B., Yang, W., Banerji, A., … & Lumry, W. (2014). Repeat treatment of acute hereditary angioedema attacks with open-label 88catibanto in the FAST-1 trial. Clinical & Experimental Immunology, 177(2), 544-553.
8 - Cicardi M, Banerji A, Bracho F, Malbran A, Rosenkranz B, Riedl M, et al. Icatibant, a new bradykinin-receptor antagonist, in hereditary angioedema. N Engl J Med. 2010;363(6):532-41.
9 - Lumry WR, Li HH, et al. Randomized placebo-controlled trial of the bradykinin B2 receptor antagonist Icatibanto for the treatment of acute attacks of hereditary angioedema: the FAST-3 trial. Annals of Allergy, Asthma & Immunology. 2011;107(6):529-537.
10 - Lara A, Esthela Hernandez M. 454 Efficacy of Icatibant Versus Fresh Frozen Plasma for Attacks of Hereditary Angioedema: Analysis of Indivudual Symptoms by Attack Site. World Allergy Organ J. 2012;5(Suppl 2): S161- S162.
11 - Canadian Drug Expert Committee: ICATIBANT (Firazyr). Indication: Hereditary Angioedema (Acute Attacks). Dec 19, 2014. Disponível online em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/cdr_complete_SR0 375_Firazyr_Dec-23-14.pdf
12 - Scotish Medicines Consortium . icatibant acetate (Firazyr®) is accepted for use within NHS Scotland. Disponivel em https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/icatibantfirazyr-resubmission-47608/

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentos médicos datados de dezembro de 2025 e janeiro de 2026, a parte autora possui diagnóstico de angioedema hereditário do tipo 3, com mutação de G6PD, com diagnóstico molecular definitivo revelando mutação patogênica em heterozigose no gene F12 (Fator XII). Tem apresentado quadro clínico de angioedema recorrente, com

frequência de 4 crises mensais. Relata resposta insatisfatória ao uso contínuo de ácido tranexâmico. Pleiteia provimento jurisdicional do medicamento icatibanto para o manejo das crises agudas, a ser associado ao medicamento lanadelumabe para tratamento profilático de manutenção.

O angioedema hereditário (AEH) é uma doença caracterizada por episódios agudos e recorrentes de angioedema, um inchaço de tecidos profundos causado pelo aumento da permeabilidade dos vasos sanguíneos (1,2). A prevalência de AEH é estimada em aproximadamente 1 indivíduo por 60.000. Homens e mulheres são afetados igualmente e não há diferenças conhecidas na prevalência entre os grupos étnicos (2). Trata-se de uma doença genética rara em que mutações no gene SERPING1 resultam em deficiência ou disfunção da proteína inibidora de C1 (C1-INH). O angioedema que ocorre no AEH devido à deficiência de C1-INH (AEH-C1-INH) resulta da produção excessiva de bradicinina, um potente vasodilatador. A bradicinina também tem importantes efeitos de aumento da permeabilidade vascular. Os níveis plasmáticos de bradicinina mostraram-se maciçamente elevados durante os episódios de angioedema em pacientes com AEH-C1-INH (3). No angioedema mediado por bradicinina, a histamina e outros mediadores de mastócitos não estão diretamente envolvidos, o que explica a falta de resposta aos anti-histamínicos e distingue essa forma de angioedema do angioedema mediado por histamina que é observado em reações alérgicas e urticária (4).

O diagnóstico é baseado em história clínica sugestiva e achados clínicos durante os episódios, combinados à evidência bioquímica como a diminuição da fração C4 do complemento, ausência, redução ou defeito funcional de C1-INH (4). As manifestações clínicas são caracterizadas pelo surgimento agudo de angioedema não pruriginoso, não doloroso e não eritematoso em qualquer parte do corpo, principalmente na face e nas extremidades, podendo afetar os sistemas respiratório e gastrointestinal, podendo desencadear edema de glote ou cólicas abdominais, respectivamente. Se não tratado, o comprometimento da respiração pode resultar em asfixia e óbito, que ocorre em cerca de 25% dos pacientes. Além disso, as cólicas abdominais podem ser interpretadas como abdômen agudo e muitos pacientes acabam sendo submetidos à laparotomia exploradora desnecessariamente (1,2).

O tratamento é feito com medidas não farmacológicas como identificação e prevenção de possíveis gatilhos e planejamento para ataques agudos da doença (4). Os gatilhos mais comuns incluem procedimentos dentários e médicos, períodos de estresse, menstruação, gravidez, infecções e certos medicamentos, como estrogênios e inibidores da enzima de conversão da angiotensina. Para profilaxia das crises as opções incluem o danazol, o ácido tranexâmico e várias preparações de concentrado de C1-INH (pdC1-INH). Por sua vez, para tratamento agudo das crises as terapias usadas são concentrados de C1-INH, icatibanto (antagonista do receptor de bradicinina), ecalantide (inibidor da calicreína) e plasma fresco congelado (1,4).