

## **NOTA TÉCNICA Nº 3230/2022 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

1.1. Solicitante: [REDACTED]

1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Limeira – TRF3

1.3. Processo nº: 5003118-06.2022.4.03.6143

1.4. Data da Solicitação: **16/12/2022**

1.5. Data da Resposta: **15/01/2023**

### **2. Paciente**

2.1. Data de Nascimento/Idade: 08/11/1967 – 55 anos

2.2. Sexo: F

2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP

2.4. Histórico da doença: **Angioedema Hereditário – CID D84.1**

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

### **4. Descrição da Tecnologia**

4.1. Tipo da tecnologia: **medicamento**

**Lanadelumabe 300mg/2ml**

4.2. Princípio Ativo: LANADELUMABE

4.3. Registro na ANVISA: 1063902900017

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: danazol, ácido tranexâmico, Inibidor de C1 (derivado de plasma), Inibidor de C1 recombinante, icatibanto

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: LANADELUMABE

4.7.2. Laboratório: TAKEDA PHARMA LTDA.

4.7.3. Marca comercial: TAKHZYRO

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

4.7.5. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 103.941,47

4.7.6. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 138.209,93

4.8. Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada: 300 mg SC a cada 2 semanas

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CEMED. Referência janeiro de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: não incorporação

## **5. Discussão e Conclusão**

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O Lanadelumabe é um anticorpo monoclonal anti-caliceína. Ele funciona reduzindo os níveis de bradicinina por meio da redução da atividade plasmática da caliceína. Um ensaio clínico randomizado publicado em 2018 mostrou que, comparada a placebo, esta medicação reduziu de forma significativa os ataques de angioedema hereditário (de 73 a 87% de redução). Isso é especialmente importante em pacientes com ataques muito frequentes, tanto pelo incômodo e desconforto quanto pelo risco de desfechos graves, conforme descrito no relatório médico.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

A paciente tem ataques semanais, mesmo em uso de outra medicação profilática. O uso do Lanadelumabe pode levar a uma grande redução de frequência dos ataques, permitindo melhor qualidade de vida e menos risco de desfechos graves.

5.3. Parecer

**Favorável**

Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Medicação com evidência suficiente para ser indicada no caso desta paciente, com uma versão extremamente grave de angioedema hereditário.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

SIM, com potencial risco de vida

SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

Banerji A, Riedl MA, Bernstein JA, Cicardi M, Longhurst HJ, Zuraw BL, Busse PJ, Anderson J, Magerl M, Martinez-Saguer I, Davis-Lorton M, Zanichelli A, Li HH, Craig T, Jacobs J, Johnston DT, Shapiro R, Yang WH, Lumry WR, Manning ME, Schwartz LB, Shennak M, Soteres D, Zaragoza-Urdaz RH, Gierer S, Smith AM, Tachdjian R, Wedner HJ, Hebert J, Rehman SM,

Staubach P, Schranz J, Baptista J, Nothaft W, Maurer M; HELP Investigators. Effect of Lanadelumab Compared With Placebo on Prevention of Hereditary Angioedema Attacks: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2018 Nov 27;320(20):2108-2121.

[https://www.uptodate.com/contents/hereditary-angioedema-due-to-c1-inhibitor-deficiency-general-care-and-long-term-prophylaxis?search=lanadelumab&source=search\\_result&selectedTitle=2~5&usage\\_type=default&display\\_rank=1#H1134066876](https://www.uptodate.com/contents/hereditary-angioedema-due-to-c1-inhibitor-deficiency-general-care-and-long-term-prophylaxis?search=lanadelumab&source=search_result&selectedTitle=2~5&usage_type=default&display_rank=1#H1134066876)

5.6. Outras Informações:

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

**Equipe NAT-Jus/SP**