



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0232/2022

Rio de Janeiro, 22 de março de 2022.

Processo nº 5001077.94.2022.4.02.5108,  
ajuizado por   
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Lumacaftor 100mg + Ivacaftor 120mg** (Orkambi<sup>®</sup>).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico, com as informações pertinentes ao pleito (Evento 1, OUT35, Página 1 a Evento 1, OUT41, Página\_1), insta mencionar que o referido documento não está datado, mas como faz referência a exames recentes, entende-se que se trata de um laudo atualizado.

2. De acordo com o documento médico do Instituto Federal Fernandes Figueira - IFF, páginas supracitadas, não datado, emitido pela médica  o Autor com diagnóstico de **fibrose cística**, vem apresentando declínio evolutivo, com VEF1 de 35% e CVF de 50% (em 23/08/2021) e imagens topográficas de (02/2020) evidenciando piora evolutiva, com bronquiectasias difusas, áreas de atelectasias, com consolidação atelectasica do lobo médio e bronquiectasias de tração, vidro fosco e opacidades centrolobulares tipo árvore em brotamento. Atualmente faz uso regular de fisioterapia respiratória, broncodilatador, alfadornase, salina hipertônica, corticosteroide inalatório, enzima de reposição pancreática, inibidor da bomba de prótons, vitaminas, tobramicina inalatória e oxigênio domiciliar. Sendo informada a necessidade do uso de **lumacaftor 100mg + Ivacaftor 120mg** (Orkambi<sup>®</sup>), já que o Autor é homozigoto F508del, fazendo, pois, parte do grupo para a devida medicação.

### 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.
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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **fibrose cística (FC)**, também chamada de mucoviscidose, é uma doença genética autossômica recessiva. Ela ocorre devido a mutações de um gene localizado no braço longo do cromossomo 7, o qual codifica a proteína reguladora de condução transmembrana da FC (*cystic fibrosis transmembrane conductance regulator*, CFTR). A CFTR funciona como um canal de cloro na superfície das membranas celulares. O funcionamento deficiente ou ausente do CFTR leva a um aumento da eletronegatividade intracelular, ocasionando maior fluxo de sódio e água para dentro das células e consequente desidratação e aumento da viscosidade das secreções mucosas, favorecendo a obstrução das vias respiratórias, ductos intrapancreáticos, ductos seminíferos e vias biliares.
2. A FC é uma doença que acomete vários órgãos e sistemas, principalmente o sistema respiratório e o aparelho digestivo, sendo o acometimento pulmonar responsável pela maior morbimortalidade dos pacientes<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Lumacaftor 100mg + Ivacaftor 120mg (Orkambi®)** é indicado para o tratamento de fibrose cística (FC) em pacientes com 6 anos de idade ou mais e que são homocigotos para a mutação F508del no gene regulador de condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 08, de 15 de agosto de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fibrose Cística – Manifestações Pulmonares e Insuficiência Pancreática. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_FibroseCistica\\_ManifestacoesPulmonares.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_FibroseCistica_ManifestacoesPulmonares.pdf)>. Acesso em: 17 mar.2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Lumacaftor 100mg + Ivacaftor 120mg (Orkambi®) por Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Orkambi> Acesso em 17 mar.2022.



### III – CONCLUSÃO

1. Em suma, o Autor com quadro de fibrose cística, homozigoto F508del, necessita do medicamento **Lumacaftor 100mg + Ivacaftor 120mg** (Orkambi<sup>®</sup>)
2. O **Lumacaftor 100mg + Ivacaftor 120mg** (Orkambi<sup>®</sup>) está indicado em bula<sup>2</sup> para o tratamento de pacientes adultos com **Fibrose Cística** que são homozigotos para a mutação F508del, caso do Autor (fl. 29). Contudo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O referido medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC) que decidiu pela não incorporação do **Lumacaftor + Ivacaftor** para o tratamento fibrose cística (FC) em pacientes com 6 anos de idade ou mais e que são homozigotos para a mutação F508del no gene regulador de condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS<sup>3</sup>.
4. Para o tratamento das **manifestações pulmonares da Fibrose Cística**, o Ministério da Saúde publicou um **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, no qual informa que o tratamento dessas manifestações deve incluir um programa de fisioterapia respiratória, suporte nutricional, tratamento precoce das infecções respiratórias e fluidificação das secreções.
5. Diante disso, os seguintes medicamentos são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Alfadornase 2,5mg/2,5mL (ampola) e Tobramicina 300mg/5mL (solução para inalação).
6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que o Autor possui cadastro no CEAF para retirada dos medicamentos Alfadornase 2,5mg/2,5mL (ampola) e Tobramicina 300mg/5mL (solução para inalação) dentre outros.
7. No que concerne ao valor do pleito **Lumacaftor 100mg + Ivacaftor 120mg** (Orkambi<sup>®</sup>), no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>4</sup>.
8. De acordo com publicação da CMED<sup>5</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

3PORTARIA SCTIE/MS Nº 61, de 2 de dezembro de 2020. Disponível em:

[http://conitec.gov.br/imagens/Relatorios/Portaria/2020/20201203\\_Portaria\\_SCTIE\\_61.pdf](http://conitec.gov.br/imagens/Relatorios/Portaria/2020/20201203_Portaria_SCTIE_61.pdf) Acesso em 17 mar 2022.

<sup>4</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 17 mar 2022.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORTIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 17 mar 2022



9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Lumacaftor 100mg + Ivacaftor 120mg** (Orkambi<sup>®</sup>) possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 66087,04 e o preço máximo de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 87964,06 para o ICMS 20%<sup>6</sup>.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR**

Médico

CRM/RJ 52.52996 -3

ID. 3.047.165-6

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID. 50825259

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<sup>6</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_20210809\\_174006783.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_20210809_174006783.pdf)>. Acesso em: 17 mar 2022