



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0411/2022

Rio de Janeiro, 17 de maio de 2022.

Processo nº 5029235-83.2022.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Lumacaftor 100mg + Ivacaftor 125mg** (Orkambi®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos, com as informações pertinentes ao pleito (Evento 1, LAUDO7 , Página 1-7).

2. De acordo com documento médico no Instituto Federal Fernandes Figueira – IFF não datado e prescrição médica emitida em 15 de fevereiro de 2022, acostados às páginas supracitadas, emitidos pela médica [REDACTED] o Autor possui o diagnóstico de **fibrose cística**, confirmado por teste genético evidenciando F508del/F508del em 2017. O seguimento da Autora vem sendo realizado segundo a colonização da via aérea e encontra-se em fase de colonização crônica por *Pseudomonas aeruginosa* sendo o monitoramento feito por avaliação clínica e laboratorial. Em termos funcionais vem apresentando declínio evolutivo, com VEF1 46% e CV 68% e imagens tomográficas evidenciando piora evolutiva com bronquiectasias, impactação mucoide, nódulos centrolobulares e mosaico, e áreas de atelectasia. Atualmente está em uso regular de fisioterapia respiratória, broncodilatador, alfa-dornase, salina hipertônica, corticosteroide inalatório, enzimas de reposição pancreática, inibidor de bomba de prótons, vitaminas, tobramicina inalatória, azitromicina em dose anti-inflamatória pulmonar. Sendo assim, diante da deterioração clínica e laboratorial devido ao avanço da doença e necessidade de oxigenoterapia suplementar é indicado o suporte regular de oxigênio. Diante do quadro clínico é indicado para a Autora:

- **Lumacaftor 100mg + Ivacaftor 125mg** (Orkambi®) – 2 comprimidos, por via oral, a cada 12 horas.

### 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.

8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

## **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>.

---

<sup>1</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 25, de 27 de dezembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fibrose Cística. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211230\\_portal-portaria-conjunta-no-25\\_pcdt\\_fibrose-cistica.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-25_pcdt_fibrose-cistica.pdf)>. Acesso em: 17 mai.2022.





## DO PLEITO

1. O **Lumacaftor + Ivacaftor** (Orkambi<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de 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)<sup>2</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Em suma, a Autora com quadro de fibrose cística, homozigoto F508del, necessita do medicamento **Lumacaftor 100mg + Ivacaftor 125mg** (Orkambi<sup>®</sup>).

2. O **Lumacaftor 100mg + Ivacaftor 125mg** (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 da Autora. Contudo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Itaboraí 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 da **Fibrose Cística**, o Ministério da Saúde publicou um **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>1</sup>, 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), Pancreatina 10.000UI e 25.000UI (cápsula) e Tobramicina 300mg/5mL (solução para inalação).

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que a Autora possui cadastro no CEAF para retirada dos medicamentos Alfadornase 2,5mg/2,5mL (ampola), Pancreatina 10.000UI (cápsula), Tobramicina 300mg/5mL (solução para inalação) dentre outros, tendo efetuado a última retirada apenas dos dois primeiros em 09 de maio de 2022.

7. No que concerne ao valor do pleito **Lumacaftor 100mg + Ivacaftor 125mg** (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>.

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

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

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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Lumacaftor 100mg + Ivacaftor 125mg (Orkambi®)** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 73283,92, caixa com 112 comprimidos e o preço máximo de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 57505,89, caixa com 112 comprimidos para o ICMS 20%<sup>6</sup>.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Itaboraí, 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

**THAMARA SILVA BRITTO**

 Farmacêutica  
CRF-RJ 22.201  
ID. 5073274-9

**MARCELA MACHADO DURAÓ**

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>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\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 17 mai 2022

<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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_20210809\\_174006783.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_20210809_174006783.pdf)>. Acesso em: 17 mai 2022