



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1220/2023

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2023.

Processo nº 5068026.87.2023.4.02.5101,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor (Trikafta®)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 17, PARECER1, Páginas 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0866/2023, emitido em 4 de julho de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relacionados às doença do Autor (fibrose cística com teste genético F508del/P.589Asn), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento aqui pleiteado.

2. Em seguida, em novo laudo médico do Instituto Fernandes Figueira - IFF (Evento 24_LAUDO2, páginas 1 e 2), emitido em 3 de agosto de 2023, pela foi ratificado que o Autor tem diagnóstico de **fibrose cística** e teste genético evidenciando F508del/P.589Asn com 01 ano e 3 meses, em terapia otimizada com os medicamentos fornecidos pelo SUS, e, a despeito de seu uso adequado e boa evidência de adesão ao tratamento por parte da família, segue tendo declínio de função pulmonar progressivo, bem como sequelas progressivas e irreversíveis do parênquima pulmonar, compatível com história natural da doença.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0866/2023, emitido em 4 de julho de 2023 (Evento 17, PARECER1, Páginas 1 a 6).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0866/2023, emitido em 4 de julho de 2023 (Evento 17, PARECER1, Páginas 1 a 6).



DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0866/2023, emitido em 4 de julho de 2023 (Evento 17, PARECER1, Páginas 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 10 anos, com diagnóstico de **fibrose cística** com 01 ano e 03 meses. Mutações identificadas: F508del/P.589Asn. Sendo solicitado tratamento com o medicamento **Elexacftor + Tezacftor + Ivacftor (Trikafta®)**.

2. Ficam mantidas as informações prestadas em parecer técnico anterior acerca do registro do medicamento na Anvisa e a sua indicação no tratamento do Autor.

3. Cumpre esclarecer que existem diretrizes do SUS para o manejo da fibrose cística e o Autor, conforme Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) e relato médico, já vem em uso dos medicamentos padronizados no SUS, a saber: xinafoato de salmeterol + fluticasona (pó para inalação), sulfato de salbutamol, (aerossol), cloreto de sódio 20% (solução), omeprazol 20mg (comprimido), cloridrato de ciprofloxacino 500mg, pancreatina 10.000UI (cápsula) e alfadornase 2,5mg (ampola), colistimetato de sódio (Polimixina E) 1.000.000UI (pó liofilizado para solução).

4. Em relação aos esclarecimentos acerca da decisão da CONITEC na 121ª reunião ordinária realizada no presente mês (agosto/2023), informa-se que a CONITEC avaliou o **Elexacftor + Tezacftor + Ivacftor (Trikafta®)** para o tratamento da **fibrose cística em pacientes com 6 anos de idade ou mais que tenham pelo menos uma mutação F508del no gene CFTR (caso do Autor)**, e, após a matéria ter sido disponibilizada em Consulta Pública, o Comitê, em sua 121ª Reunião Ordinária, retificou a recomendação inicial e **aconselhou a incorporação do medicamento no SUS¹**.

6. Cumpre esclarecer que o fluxo de incorporação de tecnologias do SUS envolve diversas etapas, sendo a avaliação dos relatórios elaborados sobre a tecnologia e submissão a consulta pública apenas umas das etapas que compõe o processo.

7. Sendo assim, o plenário da CONITEC emite uma recomendação preliminar e encaminha a consulta pública. Após as contribuições recebidas na referida consulta, o Comitê analisa o relatório e ratifica ou retifica a recomendação inicial e emite-se um relatório final que será encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SECTICS) do Ministério da Saúde, que pode solicitar audiência pública caso julgue necessário e reencaminhar o tema para a reavaliação da CONITEC. Apenas após a avaliação do Secretário da SECTICS é publicada no Diário Oficial da União a decisão final de incorporar ou não a tecnologia avaliada².

8. Portanto, para o caso em tela, faz necessário elucidar que **não consta** no site oficial da CONITEC publicação sobre decisão final do Secretário da SECTICS a respeito da incorporação do medicamento pleiteado **elexacftor + tezacftor + ivacftor (Trikafta®)**³.

¹ CONITEC. 121ª Reunião Ordinária. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2023/Pauta121ReuniaoMedicamentos.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2023.

² CONITEC. Fluxo de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/fluxo-de-incorporacao-de-tecnologias-no-sus>>. Acesso em: 31 ago. 2023.

³ CONITEC. Recomendações da CONITEC por ordem alfabética. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/ordem-alfabetica-1>>. Acesso em: 31 ago. 2023.



6. E, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS^{1,2}.

7. Portanto, o **Elexacftor + Tezacftor + Ivacaftor (Trikafta®)** **ainda não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

8. Após o exposto, este Núcleo concluiu da seguinte forma:

- O medicamento apresenta indicação no tratamento da condição clínica do Autor (paciente com idade >6 anos e **fibrose cística** com mutação **F508del em heterozigose**);
- O medicamento pleiteado é de alto custo e, apesar de a CONITEC ter recomendado sua incorporação no SUS, até o fechamento deste Parecer Técnico não houve uma publicação em DOU sobre a decisão final da Secretaria responsável, ou atualização de PCDT⁴, conforme estabelecido pelas legislações vigentes. Ademais, somente após a publicação é que a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) pactuará a responsabilidade financeira pelo fornecimento do medicamento, conforme determinado pela Lei n.º 12.401/2011⁵.
- As diretrizes atuais do SUS para o manejo da Fibrose Cística ainda não preveem o uso da associação aqui pleiteada, inexistindo, portanto, critérios definidos de posologias recomendadas, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta n° 25, de 27 de dezembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fibrose Cística. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-25_pcdt_fibrose-cistica.pdf >. Acesso em: 31 ago. 2023.

⁵ Brasil. Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. *Diário Oficial da União* 2011; 31 ago 2023.