



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0229/2024

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5086100-92.2023.4.02.5101.

Autor:

Trata-se de ação com pleito à inicial do medicamento **elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor** (Trikafta[®]).

Inicialmente, resgata-se que para o presente processo, este Núcleo emitiu em 15 de agosto de 2023, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1096/2023 (*Evento 15, PARECER1, Páginas 1-6*), com informação referente ao item pleiteado.

A título de informação, no Despacho Judicial mais recente verificado no processo (*Evento 71, DESPADECI, Páginas 1-2*), foi observada nomeação de *perito*, não correspondendo a intimação para NATJUS-RJ.

Acrescenta-se que após a elaboração do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1096/2023 foi atualizado a situação de incorporação e disponibilização do medicamento pleiteado.

Destaca-se o medicamento Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor (Trikafta[®]) **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de para o tratamento de pacientes com fibrose cística com 6 anos de idade ou mais com ao menos uma mutação f508del no gene regulador de condução transmembrana de fibrose cística, a qual, **recomendou** em sua 121^a Reunião Ordinária, no dia 03 de agosto de 2023 a incorporação ao SUS do Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor para o tratamento da fibrose cística, em pacientes com 6 anos de idade que apresentem pelo menos uma mutação F508del no gene regulador de condução transmembrana de fibrose cística, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde e condicionada ao monitoramento clínico e econômico da tecnologia¹.

Assim, no que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor (Trikafta[®]) **foi incorporado ao SUS**³, para o tratamento de para o tratamento da fibrose cística, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde² e Portaria SECTICS/MS Nº 47, de **05 de setembro de 2023**³. Contudo, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Portanto, o referido

¹Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com 6 anos de idade ou mais com ao menos uma mutação f508del no gene regulador de condução transmembrana de fibrose cística. Relatório de Recomendação Nº 844, agosto/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230906Relatorio844elexacaftor_tezacaftor_ivacaftor.pdf>. Acesso em: 19 fev. 2024.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 25, de 27 de dezembro de 2021. Aprova o 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: 19 fev. 2024.

³Brasil. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS Nº 47, de 05 de setembro de 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-sectics-ms-no-47>>. Acesso em: 19 fev. 2024.

⁴BRASIL Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 19 fev. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamento **ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com Fibrose Cística, no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Encaminha-se à **23ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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