



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1001/2024.**

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2024.

Processo nº 5002168-89.2022.4.02.5119,  
ajuizado por

representado por

Trata-se de processo com pedido do medicamento **elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor** (Trikafta®), para o qual este Núcleo elaborou o Parecer Técnico nº 1266/2022, em 10 de novembro de 2022 (Evento 10, PARECER1, Páginas 1-5) e despacho nº 0483/2023, em 14 de dezembro de 2023 (Evento 59, PARECER1, Página 1) contendo todas as inferências técnicas cabíveis.

Em resposta ao despacho judicial (Evento 87, DESPADEC1, Página 1), informa-se que o medicamento **Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor** **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **fibrose cística**<sup>1</sup>. Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da fibrose cística** (Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 5, de 30 de abril de 2024)<sup>2</sup>. Adicionalmente, para o uso de elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, os pacientes devem apresentar idade igual ou maior do que 6 anos de idade e pelo menos uma mutação F508del no gene CFTR (*caso do autor*).

Em atualização ao fornecimento do medicamento **Elexacaftor 50mg + Tezacaftor 25mg + Ivacaftor 37,5mg**, informa-se que este pertence ao **grupo 1A de financiamento** do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>3</sup>. **Está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da fibrose cística**<sup>2</sup>, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

Para o tratamento **fibrose cística**, o Ministério da Saúde **atualizou** o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da referida doença (Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 5, de 30 de abril de 2024), a qual preconizou os seguintes fármacos: Alfadornase 1mg/mL (solução para inalação); **Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor** (comprimidos de 100mg/50mg/75mg e 50mg/25mg/37,5mg); Ivacaftor 150mg (comprimido); Pancreatina: cápsulas com 10.000 e 25.000UI de lipase presente na formulação, Tobramicina: solução inalatória de 300 mg.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos:

<sup>1</sup> CONITEC. 121ª Reunião Ordinária. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao\\_conitec/2023/Pauta121ReuniaoMedicamentos.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2023/Pauta121ReuniaoMedicamentos.pdf)>. Acesso em: 20 jun. 2024.

<sup>2</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 5, de 30 de abril de 2024. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-25_pcdt_fibrose-cistica.pdf). Acesso: 20 jun. 2024.

<sup>3</sup> **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cloreto de Sódio 20% (solução injetável), Alfadornase 2,5mg (ampola), Colistimetato de Sódio (Polimixina E) 1.000.000 UI e Pancreatina 10.000UI (cápsula). Entretanto, **não se encontra cadastrado** para o medicamento pleiteado **Elexacافتor + Tezacافتor + Ivacافتor** (Trikafta<sup>®</sup>).

Para recebimento do medicamento pleiteado, caso o Autor perfaça os critérios de dispensação conforme PCDT de fibrose cística, a representante do autor deverá atualizar o seu cadastro no CEAF comparecendo nos Centros de Referência para tratamento da Fibrose Cística<sup>4</sup>, portando documentos pessoais: original e cópia de documento de identidade ou da certidão de nascimento, cópia do CPF, cópia do cartão nacional de saúde/SUS e cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, receita médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

Encaminha-se à **1ª Vara Federal de Barra do Piraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, 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

<sup>4</sup> Secretaria de Estado de Saúde Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. INFORME N° 06/2024 – CCEAF. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzY%2C>. Acesso em: 20 jun. 2024.