



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1316/2025

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2025.

Processo nº 5000421-56.2025.4.02.5101,
ajuizado por **S. A. S. J.**

Trata-se de Autor, com diagnóstico de **fibrose cística**, apresentando solicitação à inicial para tratamento com o medicamento **Elexacaftor 100mg + Tezacaftor 50mg + Ivacaftor 75mg** (Trikafta®).

Inicialmente, resgata-se que, para o presente processo, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0029/2025, datado de 16 de janeiro de 2025 (*Evento 8*), no qual foram apresentados os esclarecimentos técnicos referentes ao medicamento pleiteado.

Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (*Evento 37*), informa-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária ampliou a indicação do medicamento **Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor** (Trikafta®) para incluir **mutações raras** no gene CFTR, além da mutação *F508del*, para pacientes com **fibrose cística com 6 anos de idade ou mais**¹.

Desse modo, fica estabelecido na bula que o medicamento **Elexacaftor 100mg + Tezacaftor 50mg + Ivacaftor 75mg** (Trikafta®) está indicado para o tratamento da fibrose cística (FC) em pacientes com 6 anos de idade ou mais que tenham pelo menos uma mutação *F508del* no gene regulador de condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR) **ou uma mutação no gene CFTR que seja responsiva com base em dados clínicos e/ou in vitro**.

Destaca-se que a mutação apresentada pelo Autor – **G85E** – está descrita na bula como **mutação elegível e responsiva ao Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor**¹, o que torna o medicamento indicado ao Requerente

Adicionalmente, acrescenta-se que o Trikafta® **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da fibrose cística, conforme protocolo do Ministério da Saúde e Portaria SECTICS/MS nº 47, de 5 de setembro de 2023². Segundo os critérios do PCDT, o tratamento está reservado a pacientes com idade ≥ 6 anos e pelo menos uma mutação *F508del* no gene CFTR.

Segundo os documentos médicos apensados aos autos, o Autor apresenta de **fibrose cística** com **mutação G85E**. Desse modo, o Suplicante **não preenche os critérios**

¹ Bula do medicamento Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor (Trikafta®) por Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=138230005>>. Acesso em: 19 set. 2025.

² Brasil. 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 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estabelecidos pelo Ministério da Saúde para acesso pela **via administrativa** ao medicamento **Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor (Trikafta®)**.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02