



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2606/2022

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2022.

Processo nº 0264453-80.2021.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Tezacaftor 100mg + Ivacaftor 150mg e Ivacaftor 150mg** (Symdeko®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 58-61, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2450/2021 emitido em 16 de novembro de 2021, nos qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor – **Fibrose Cística** –, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Tezacaftor 100mg + Ivacaftor 150mg e Ivacaftor 150mg** (Symdeko®). Em seu teor conclusivo, foi elucidado que tendo em vista que o medicamento em questão se encontrava à época em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec), fora sugerido por este Núcleo que fosse aguardado relatório final dessa comissão acerca do uso de Symdeko® para o manejo da Fibrose Cística a fim de se conhecer principalmente se este medicamento apresentaria benefícios que justificassem seu uso em substituição àqueles já disponibilizados pelo SUS.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supracitado, foi acostado à folha 120 documento do Serviço de Pneumologia da Universidade do Estado do Rio de Janeiro emitido em 15 de julho de 2022 pela médica [REDACTED]. Neste laudo, foi reiterado que o Autor apresenta diagnóstico compatível com **Fibrose Cística** (CID-10: E84.8) com as variantes genéticas F508del/F508del, tendo sido reiterada a prescrição ao Suplicante do medicamento **Tezacaftor 100mg + Ivacaftor 150mg e Ivacaftor 150mg** (Symdeko®). Foi participado pela médica assistente que o medicamento em questão trata o defeito da proteína CFTR que é a causa da origem da doença, não equivalendo ao tratamento com Alfadornase ou Tobramicina, fornecido pelo SUS.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2450/2022 emitido em 16 de novembro de 2021 (fls. 58-61).

III – CONCLUSÃO

1. Segundo o item 4 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2450/2022, foi elucidado que tendo em vista que o medicamento **Tezacaftor 100mg + Ivacaftor 150mg** se encontrava à época em análise pela Conitec, fora sugerido por este Núcleo que fosse aguardado relatório final dessa comissão acerca do uso de Symdeko® para o manejo da Fibrose



Cística, a fim de se conhecer principalmente se este medicamento apresentaria benefícios que justificassem seu uso em substituição àqueles já disponibilizados pelo SUS.

2. Cabe esclarecer que o medicamento de nome comercial Symdeko® é composto por comprimidos revestidos de 100 mg/150mg de Tezacaftor + Ivacaftor co-embalados com comprimidos revestidos de 150mg de Ivacaftor.

3. O medicamento associado **Tezacaftor 100mg + Ivacaftor 150mg** foi avaliado pela Conitec que, em maio de 2022, **recomendou a não incorporação** ao SUS do referido medicamento no tratamento de pacientes com fibrose cística com 12 anos de idade ou mais. A Comissão considerou a **fragilidade na evidência científica** apresentada e o **elevado impacto orçamentário**, além da **ausência** de contribuições da Consulta Pública que pudessem modificar a recomendação preliminar¹.

4. Até a presente data o uso do medicamento **Tezacaftor 100mg + Ivacaftor 150mg** associado ao **Ivacaftor 150mg** (Symdeko®), **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Conitec)² para o tratamento da **fibrose cística (FC)**.

5. Cabe acrescentar que após a emissão do Parecer Técnico supracitado foi anexado aos autos processuais novo laudo (fl. 120), no qual a médica assistente reitera o pedido de **Tezacaftor 100mg + Ivacaftor 150mg e Ivacaftor 150mg** (Symdeko®), alegando tal medicamento trata o defeito da proteína CFTR que é a causa da origem da doença (**Fibrose Cística**), não equivalendo ao tratamento com Alfadornase ou Tobramicina, fornecido pelo SUS.

6. Assim, verifica-se que o Autor **possui cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para retirada dos medicamentos Alfadornase 2,5mg/2,5mL, Tobramicina 300mg/5mL e Pancreatina nas concentrações 10.000UI e 25.000UI. Não pode ter acesso ao outro medicamento ofertado pelo SUS, Ivacaftor, pois a mutação do seu gene - **F508del**, **não está dentre** a contempladas no PCDT para recebimento do Ivacaftor. A Alfadornase é utilizada pela via inalatória com o objetivo de reduzir a viscosidade do muco das vias aéreas dos pacientes com FC, facilitando a expectoração e contribuindo para a desobstrução das vias aéreas. Já a Tobramicina, outro fármaco ofertado pelo SUS, é um antimicrobiano usado na FC para erradicação em caso de isolamento inicial e intermitente de Pseudomonas aeruginosa, uma **complicação** da FC. E, a Pancreatina, também ofertada pelo SUS, é uma enzima pancreática indicada com o objetivo de aumentar a absorção de gordura e demais nutrientes, reduzir a frequência de evacuações, melhorar a consistência das fezes e favorecer ganho ponderal dos pacientes com FC.

7. Destarte, elucida-se que o Autor já faz uso dos medicamentos ofertados pelo SUS.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹ Conitec. Relatório para Sociedade nº 327, de maio de 2022. Informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220603_resoc_327_tezacaftor-ivacaftor.pdf>. Acesso em: 24 out. 2022.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 24 out. 2022.