

NOTA TÉCNICA Nº 2820-A/2022- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 25ª Vara Cível Federal de São Paulo – TRF3
- 1.3. Processo nº 5023339-42.2022.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 13/12/2022
- 1.5. Data da Resposta: 11/01/2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/04/2012 – 10 anos
- 2.2 Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Fibrose Cística – CID10 E84.8, com insuficiência pancreática.

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Solicita Nota Técnica complementar em razão de documento apresentado, com quesitos e respostas do médico assistente.

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: **Medicamento**

Trikafta - Elexacaftor 100mg + Tezacaftor 50 mg + Ivacaftor 75 mg + Ivacaftor 150 mg - Elexacaftor 100mg + Tezacaftor 50 mg + Ivacaftor 75 mg = tomar 2 comprimidos pela manhã junto com alimentos gordurosos. Ivacaftor 150 mg = tomar 1 comprimido à noite junto com alimentos gordurosos.

5. Discussão e Conclusão

Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

Pacientes incluídos em estudos clínicos são habitualmente aqueles com a doença definitivamente diagnosticada, mas sem excessiva gravidade clínica. A presença de doença mais evoluída com múltiplas internações e esquemas antibióticos, denota maior gravidade. Vários desses pacientes com fibrose cística de maior gravidade e pior prognóstico foram excluídos de ensaios clínicos com Trikafta. Isso ocorre porque o potencial benefício do medicamento se torna provavelmente menor nessa população. Comparativamente, vários

medicamentos incluídos em PCDT possuem critérios para sua introdução e para sua interrupção.

O medicamento Trikafta possui um custo muito elevado. O seu potencial de benefício é limitado. Idealmente, análises de custo-efetividade devem ser realizadas pelos órgãos nacionais competentes para que se possam determinar negociações de preço e a decisão pelo estabelecimento ou não do medicamento no SUS.

Uma análise de custo-efetividade à realidade nacional e em diálogo com a empresa produtora da droga ainda deve ser feita pelas agências nacionais competentes. Utilizando publicações científicas em revistas revisadas por pares e uma análise simplificada comparativa entre o custo do medicamento e o custo do funcionamento de um complexo hospitalar, depreende-se que o Trikafta não promove um benefício proporcional ao seu custo.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP