



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2022/2024**

**Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O Autor, 14 anos (DN: 23/09/2012), com diagnóstico de neurofibromatose tipo 1 e neurofibroma plexiforme na região cervico-mediastinal, supraclavicular e axilar à direita inoperável. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): Q85.1 – Esclerose tuberosa. Sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento Sulfato de Selumetinibe 25mg (KoselugoTM) – tomar 1 comprimido duas vezes ao dia (Evento 1\_LAUDO7, páginas 1 a 3 e Evento 1\_RECEIT8, página 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Sulfato de Selumetinibe (KoselugoTM) está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – neurofibromatose tipo 1 (NF1) que apresentem neurofibromas plexiformes (NP) sintomáticos e inoperáveis, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que Sulfato de Selumetinibe (KoselugoTM) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Sulfato de Selumetinibe (KoselugoTM) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre a neurofibromatose tipo 1 e esclerose tuberosa – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acrescenta-se ainda que a esclerose tuberosa é uma doença degenerativa rara, um distúrbio hereditário que causa o desenvolvimento de nódulos anormais no cérebro, podendo afetar outros órgãos vitais como os rins, coração, olhos, pulmões e pele. É uma doença multi-sistêmica que pode atingir igualmente pessoas de ambos os sexos e etnias. A incidência estimada da esclerose tuberosa é de um em cada 10 mil nascimentos. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>3</sup> publicado para o manejo da esclerose tuberosa.

Ademais, o Sulfato de Selumetinibe (KoselugoTM) foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 12 de abril de 2021. Por ser um medicamento novo e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos<sup>1</sup>. Nesse sentido, é importante que o Autor seja reavaliado pelo médico [NOME], a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Sulfato de Selumetinibe 25mg (KoselugoTM) com 60 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 99.742,50, e o preço máximo de venda ao governo R\$ 78.267,94, para o ICMS de 20%<sup>8</sup>.



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.