



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2038/2024.**

**Rio de Janeiro, 27 de novembro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, com prescrição do medicamento sulfato de selumetinibe 10mg (Koselugo®), 04 comprimidos via oral pela manhã e 3 comprimidos à noite (Evento 1, LAUDO12, Página 1).

O medicamento sulfato de selumetinibe 10mg (Koselugo®) é indicado em bula para o tratamento de pacientes pediátricos a partir de 2 anos de idade, com neurofibromatose tipo 1 (NF1) que apresentem neurofibromas plexiformes (NP) sintomáticos e inoperáveis.

Entretanto, cabe ressaltar que o documento médico anexado aos autos (Evento 1, LAUDO11, Página 1) não apresenta o nome da Requerente, tampouco descreve o quadro clínico da Autora. O referido documento apenas traz explicações sobre a doença neurofibroma plexiforme e sobre o medicamento sulfato de selumetinibe 10mg (Koselugo®), sem informações específicas que direcione a análise para o caso concreto.

Dessa forma, recomenda-se a emissão de um documento médico nominal, descrevendo de forma detalhada o quadro clínico da Autora, a fim de que este Núcleo possa realizar uma análise técnica segura e fundamentada quanto à indicação do tratamento solicitado.

No que se refere à disponibilização pelo SUS, informa-se que o sulfato de selumetinibe 10mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe em seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Destaca-se que tal medicamento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Informa-se que o sulfato de selumetinibe (Koselugo®) apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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 a Tabela de Preços CMED para o ICMS 20%, tem-se:

- Sulfato de selumetinibe 10mg (Koselugo®) frasco com 60 cápsulas duras – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 39.897,05 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 31.307,22.

É o parecer.

À 33ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.