



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2061/2024

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, 5 anos de idade, com neurofibromatose tipo 1 (NF1) com neurofibroma plexiforme (NP), atualmente exibe importante aumento de volume em face, pescoço e língua. A localização e o tamanho da tumoração demonstram o comportamento agressivo da doença, apresenta muito dor na face e encontra-se em uso de morfina e amitriptilina. Apresenta indicação para usar selemetinibe, não somente pela progressão volumétrica da lesão, como também já ter sofrido procedimentos cirúrgicos sem resultado satisfatório. Com prescrição do medicamento sulfato de selumetinibe 10mg (KoselugoTM), 02 cápsulas de 12 em 12 horas (Evento 1, LAUDO7, Páginas 1-5; Evento 1, OUT8, Página 1).

Diante do exporto, informa-se que o medicamento sulfato de selumetinibe 10mg (KoselugoTM) possui indicação, que consta em bula, para o quadro clínico apresentado pela Autora – tratamento de pacientes pediátricos a partir de 2 anos de idade, com neurofibromatose tipo 1 (NF1) que apresentam neurofibroma plexiforme (NP) sintomáticos e inoperáveis, conforme relato médico (Evento 1, LAUDO7, Páginas 1-4).

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 Belford Roxo 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).

No que se refere à existência de alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS, evidencia-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da neurofibromatose tipo 1 (NF-1) - neurofibroma plexiforme (NP), publicado pelo Ministério da Saúde e, consequentemente, medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da citada doença.

Acrescenta-se que o neurofibroma plexiforme é considerado uma doença rara. 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)5 publicado para o manejo da neurofibroma plexiforme.

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:



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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