

**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2212/2024**Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor, 8 anos de idade, com neurofibromatose tipo 1 (NF1) com neurofibroma plexiforme (NP) em região dorsal esquerda e outro em membro inferior esquerdo, já foi submetido à cirurgia de alongamento no membro inferior, com indicação para usar selumetinibe, não somente pela irredutibilidade do tumor, como também pela progressão volumétrica da lesão e presença de dor constante. Consta prescrição do medicamento sulfato de selumetinibe 25mg (KoselugoTM), 01 cápsulas de 12 em 12 horas (Evento 1, LAUDO9, Páginas 1-5; Evento 1, LAUDO10, Página 1).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento sulfato de selumetinibe 25mg (KoselugoTM) possui indicação, que consta em bula, para o quadro clínico apresentado pelo Autor – 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.

No que se refere à disponibilização pelo SUS, informa-se que o sulfato de selumetinibe 25mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Nilópolis 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 (PCDT) 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 25mg (KoselugoTM) 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-se2:

- Sulfato de selumetinibe 25mg (KoselugoTM) frasco com 60 cápsulas duras – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 99.742,50 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 78.267,94.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.