



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0018/2025.

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de ação com pleito referente ao medicamento sulfato de selumetinibe 25mg (KoselugoTM).

Cabe resgatar que, para o presente processo, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2212/2024, datado de 18 de dezembro de 2024 (Evento 7_PARECER1, págs. 1 e 2) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2258/2024, datado de 26 de dezembro de 2024 (Evento 38, PARECER1, Página 1-2) e, no qual foram apresentados os esclarecimentos técnicos referentes ao medicamento pleiteado.

Em atenção ao despacho judicial (Evento 46, DESPADEC1, Página 1), apresenta-se o parecer técnico complementar para esclarecer sobre a urgência da disponibilização do medicamento e os possíveis impactos da demora no início do tratamento.

Em relação a progressão da doença e riscos associados, a Neurofibromatose Tipo 1 é uma condição genética progressiva e irreversível, caracterizada pelo crescimento de neurofibromas plexiformes, que podem comprometer gravemente a funcionalidade, causar deformidades e prejudicar a qualidade de vida,. No caso do autor, a documentação médica destaca o impacto significativo do tumor plexiforme, que já requer suporte analgésico para manejo da dor e limita atividades básicas do Autor, como caminhar e brincar.

A ausência de tratamento direcionado pode resultar em: progressão volumétrica do tumor, acentuando a discrepância entre os membros inferiores e levando a deformidades irreversíveis; intensificação da dor crônica, já descrita como constante e de difícil manejo; prejuízo funcional severo, com possível necessidade de cadeira de rodas devido à incapacidade



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de deambulação; potencial para complicações secundárias, como escoliose e restrição de movimentos.

Um estudo de revisão sistemática e meta-análise em 2022 avaliou a eficácia e segurança do selumetinibe em pacientes pediátricos com NF1. Os resultados mostraram uma taxa de resposta objetiva (ORR) de 73,8% e uma taxa de controle da doença (DCR) de 92,5%, com eventos adversos comuns incluindo diarreia e aumento dos níveis de creatina quinase.

Outro estudo de revisão sistemática e meta-análise, publicado em 2024, incluiu 10 ensaios clínicos com 268 pacientes. Este estudo relatou uma ORR de 68,0% e uma DCR de 96,8%, com melhorias significativas em complicações relacionadas aos neurofibromas plexiformes, como dor e distúrbios motores.

Quanto aos impactos da demora no tratamento, o novo documento médico reafirma a natureza progressiva da condição (Evento 44, LAUDO2, Página 2), indicando que a ausência de intervenção precoce pode levar a danos irreversíveis, como deformidades permanentes e perda funcional significativa.

A introdução do selumetinibe representa uma estratégia terapêutica promissora para o tratamento de neurofibromas plexiformes inoperáveis em pacientes com Neurofibromatose Tipo 1 (NF1). Estudos demonstram que selumetinibe pode reduzir significativamente o volume dos neurofibromas plexiformes, proporcionando benefícios clínicos importantes, como a diminuição da dor relacionada ao tumor e melhorias na qualidade de vida e na funcionalidade dos pacientes,,.

Com base nos dados apresentados, entende-se que há urgência na disponibilização do medicamento sulfato de selumetinibe (KoselugoTM) para o Autor. A demora no início do tratamento pode resultar em piora funcional, deformidades estruturais e agravamento da dor. A introdução imediata do medicamento é essencial para evitar a progressão da doença e melhorar a qualidade de vida do requerente.

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.