



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0411/2025

Rio de Janeiro, 25 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Refere-se à Autor, 15 anos (DN: 25/03/2010), com neurofibromatose tipo 1, tem neurofibroma plexiforme no pé direito (irressecável), já submetido à duas cirurgias redutoras sem sucesso, e outros neurofibromas plexiformes localizados em região glútea, membros inferiores e superiores. Foi prescrito, o medicamento Sulfato de Selumetinibe 25mg (KoselugoTM) – tomar 01 cápsula de 12/12 horas, uso contínuo (Evento 1_OUT7, página 1 e Evento 1_OUT8, páginas 1 a 7).

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), 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 São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Sulfato de Selumetinibe (KoselugoTM) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e atualmente encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para tratamento de pacientes pediátricos (idade maior ou igual a 2 anos), com neurofibromatose tipo 1 que apresentem neurofibromas plexiformes sintomáticos e inoperáveis com sinais e sintomas graves.

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acrescenta-se ainda que a doença de Von Recklinghausen, também conhecida como Neurofibromatose Tipo 1 (NF1), é uma doença genética rara e complexa que afeta o sistema nervoso e a pele. Estima-se que a prevalência da NF-1 seja de 1:2.000 a 1:7.800 nascidos vivos, caracterizando-a como uma das doenças genéticas de herança autossômica dominante (AD) mais frequentes. 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)³ publicado para o manejo da neurofibromatose tipo 1.

Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento Sulfato de Selumetinibe (KoselugoTM).

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 desconhecidos¹. Nesse sentido, é importante que o Autor seja reavaliado pelo médico [NOME], a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

Em relação ao questionamento sobre a doença da qual padece a parte autora ser grave, destaca-se que de acordo com literatura consultada, a neurofibromatose do tipo 1 (NF1) pode afetar uma pessoa, desde formas mais leves até mais graves e em casos mais raros levar



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

à morte. Normalmente as crianças e adolescentes são os mais afetados, e as formas mais graves se revelam após a onda de hormônios na puberdade. Pode-se dizer que as principais manifestações da NF1 são: manchas café com leite, nódulos de Lisch, neurofibroma, efélides inguinais e axilares, neurofibroma plexiforme, glioma óptico, alterações ósseas, endócrinas, do sistema nervoso central e dificuldades de cognição e aprendizado. As três primeiras características citadas, podem ser encontradas em cerca de 90% dos indivíduos com NF1 pré púberes.

Sobre se há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 1_OUT8, página 7), consta que o Autor “.... tem indicação indiscutível para usar o Selumetinibe, não somente pela irrecorrência do tumor, como também pela progressão volumétrica da lesão e presença de dor constante de dificuldade extrema da deambulação, podendo ser necessário o uso de órteses. Foi solicitado urgência na aprovação do uso do medicamento, para que tenha melhor qualidade de vida e prognóstico favorável”. Contudo, não há menção especificamente sobre risco de morte.

Quanto aos laudos médicos anexados à inicial estarem de acordo com as alegações formuladas pelo Autor ou se há alguma incongruência entre eles, informa-se que sim, estão de acordo com as alegações formuladas pelo Autor. O medicamento pleiteado pelo Autor é utilizado, usualmente, para tratamento dessa doença? Esse medicamento é fornecido na rede pública de saúde? Há alternativas aos medicamentos pleiteados para tratamento do quadro de saúde do Autor que sejam fornecidos pela rede pública de saúde? Vide acima no presente parecer.

É possível determinar o preço médio da unidade ou caixa do medicamento pleiteado e quantas unidades ou caixas o Requerente necessitará para o tratamento? No que tange ao preço médio – vide abaixo no presente parecer. Quanto à quantidade o Requerente necessitará para o tratamento – em documento médico (Evento 1_OUT7, página 1), a médica assistente prescreve ao Autor “...Sulfato de Selumetinibe 25mg (KoselugoTM) – tomar 01 cápsula de 12/12 horas, uso contínuo”. Na referida prescrição, solicita medicação para seis meses de tratamento, o equivalente à 06 frascos.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 venda ao governo correspondente a R\$ 60.701,48, alíquota ICMS 0%.

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.