



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0809/2025

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 19 anos (DN: 19/05/2006), portadora de neurofibromatose tipo 1 (NF1), com presença de neurofibromas plexiformes na cervical, região frontal (ressecado cirurgicamente parcialmente, região de difícil acesso), neurofibroma plexiforme em braço direito que foi ressecado, deixando sequelas motoras (perda de movimento da mão direita) e neurofibroma plexiforme em região dorsal. Assim foi prescrito o medicamento Sulfato de Selumetinibe 10mg (Koselugo®) e Sulfato de Selumetinibe 25mg (Koselugo®) – 01 cápsula de 10mg e 1 cápsula de 25mg duas vezes ao dia (Evento 1_LAUDO3, página 1 a 4 e Evento 1_RECEIT4, página 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Sulfato de Selumetinibe (Koselugo®) está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - neurofibromatose tipo 1 (NF1) que apresentem neurofibromas plexiformes (NP), conforme relato médico.

O Sulfato de Selumetinibe é um inibidor seletivo de MEK1/2 que demonstrou eficácia em adultos com neurofibromatose tipo 1 (NF1) e neurofibromas. Além de sua aprovação regulatória (por UU.), está limitado ao tratamento de crianças maiores de 2 anos com NF1 e PN sintomáticos e inoperáveis, a evidência recente respalda seu uso em adultos com esta indicação, mostrando respostas objetivas e redução do volume tumoral, assim como melhora na dor,. Em adultos com NF1 e PN inoperáveis, os ensaios clínicos da fase II relataram taxas de resposta objetiva superiores a 60%, com reduções volumétricas tumorais sustentadas e um perfil de toxicidade manejável, sentindo os efeitos adversos mais frequentes como exantema acneiforme, fadiga e toxicidade gastrointestinal⁵. Em resumo, o uso principal e respaldado pela evidência mais robusta do sulfato de selumetinibe em



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

adultos é no tratamento de neurofibromas plexiformes inoperáveis associados a NF1, embora sua aprovação formal seja limitada à população pediátrica UU5,6.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que Sulfato de Selumetinibe (Koselugo®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Sulfato de Selumetinibe (Koselugo®) 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 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 pela Autora e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ 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 Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento Sulfato de Selumetinibe (Koselugo®).

Ademais, o Sulfato de Selumetinibe (Koselugo®) 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 a Autora seja reavaliada pelo médico [NOME], a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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, para a alíquota ICMS 0%, tem-se:

- Sulfato de Selumetinibe 10mg (Koselugo®) com 60 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 24.911,92;
- Sulfato de Selumetinibe 25mg (Koselugo®) com 60 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 62.279,72.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.