



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1076/2025

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2025.

Processo nº 5108467-76.2024.4.02.5101,
ajuizado por **Y. G. G. D. A.**

Trata-se de Autor, com 12 anos, com diagnóstico de **neurofibromatose tipo 1**, e vários **neurofibromas plexiformes** em face, região cervico-torácica e lombar paravertebral, em tratamento com imatinibe desde março de 2021, considerados inoperáveis. Com indicação de usar o medicamento selumetinibe para controle de tamanho e melhora da dor dos neurofibromas plexiformes. Sendo prescrito, o medicamento **Sulfato de Selumetinibe 10mg** (KoselugoTM) – tomar 3 cápsulas pela manhã de 12 em 12 horas (Evento 1, LAUDO9, Página 1; Evento 1, RECEIT10, Página 1; Evento 41, LAUDO2, Página 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Sulfato de Selumetinibe 10mg** (KoselugoTM) **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **neurofibromatose tipo 1 (NF1) que apresentem neurofibromas plexiformes (NP) inoperáveis**, conforme relato médico.

Em revisão sistemática de Hwang et al. destaca que selumetinibe é eficaz e seguro para pacientes pediátricos com NF1 e neurofibromas plexiformes inoperáveis, com uma taxa de resposta objetiva (ORR) de 73,8% e uma taxa de controle da doença (DCR) de 92,5%.² Em outra revisão sistemática e meta-análise, incluindo 10 estudos clínicos com 268 pacientes, e relataram uma ORR de 68% e uma DCR de 96,8%.³ Além disso, observaram melhorias significativas em complicações relacionadas aos neurofibromas, como dor e distúrbios motores.

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 e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** em seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

O medicamento **Sulfato de Selumetinibe** (KoselugoTM) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e atualmente encontra-se **em análise após consulta pública** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC⁴) para **pacientes pediátricos (idade maior ou igual a 2 anos), com neurofibromatose tipo 1 que**

¹Bula do medicamento Sulfato de Selumetinibe (KoselugoTM) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KOSELUGO>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

² Hwang J, Yoon HM, Lee BH, Kim PH, Kim KW. Efficacy and Safety of Selumetinib in Pediatric Patients With Neurofibromatosis Type 1: A Systematic Review and Meta-analysis. Neurology. 2022 Mar 1;98(9):e938-e946. doi: 10.1212/WNL.00000000000013296. Epub 2022 Jan 11. PMID: 35017312.

³ Han Y, Li B, Yu X, Liu J, Zhao W, Zhang D, Zhang J. Efficacy and safety of selumetinib in patients with neurofibromatosis type 1 and inoperable plexiform neurofibromas: a systematic review and meta-analysis. J Neurol. 2024 May;271(5):2379-2389. doi: 10.1007/s00415-024-12301-8. Epub 2024 Mar 19. PMID: 38502338.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 30 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apresentem neurofibromas plexiformes sintomáticos e inoperáveis com sinais e sintomas graves⁵.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ 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.

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 pele⁷. 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 frequentes⁸. 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**⁹ 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 raras¹⁰. Contudo, reitera-se que **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) 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 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 assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

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

⁵ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

⁷ ALEIXO, G.C.C.D, et al. Doença de Von Recklinghausen: uma abordagem diagnóstica, evolução clínica e revisão. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 6, n. 5, p. 21666-21675, sep./oct., 2023. Disponível em:

<<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/download/63142/45407/153856>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

⁸ DARRIGO JR, L.G, et al. Neurofibromatose tipo 1 na infância: revisão dos aspectos clínicos. Rev Paul Pediatr 2008;26(2):176-82. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rpp/a/wvBLCTqyTQyTDDJtbp3Jq6f/?format=pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 30 jul. 2025.

¹⁰ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2025



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹.

De acordo com publicação da CMED¹², 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 o ICMS de 0%⁹:

- **Sulfato de Selumetinibe 10mg** (KoselugoTM) com 60 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 24.911,92.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de Consulta de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 jul. 2025.