



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1285/2025

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2025.

Processo nº 5091233-47.2025.4.02.5101,
ajuizado por **A. S. F.**

Trata-se de Autora com diagnóstico de **neurofibromatose** tipo 1 (CID-10: Q85.1), com múltiplos **neurofibromas plexiformes** ao longo de toda a coluna torácica, musculatura paravertebral, abdome e retroperitônio, consideradas **inoperáveis**. Tais lesões acarretam em dor, compressões radiculares e alteração da marcha. Ao exame físico, são observadas várias manchas café com leite, efélides axilares e inguinais, preenchendo critérios clínicos para o diagnóstico de **neurofibromatose** tipo 1. Mediante o exposto, a Autora apresenta indicação para tratamento com o medicamento **Sulfato de Selumetinibe** (Koselugo®), na posologia de 70mg/dia (07 comprimidos de 10mg). Há urgência para o início do tratamento (Evento 1_ANEXO2_Página 12/23).

Dito isto, informa-se que que o medicamento pleiteado **Sulfato de Selumetinibe** (Koselugo®) **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **neurofibromatose tipo 1 (NF1) que apresentem neurofibromas plexiformes (NP) sintomáticos e 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, cumpre 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 e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** em seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

O medicamento **Sulfato de Selumetinibe** (Koselugo®) **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**

¹ Bula do medicamento Sulfato de Selumetinibe (Koselugo™) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180285>>. Acesso em: 15 set. 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.

⁴ BRASIL. 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: 15 set. 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 graves.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ 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 pele⁶. 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 frequentes⁷. 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**⁸ 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 raras⁹. 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 e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções 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 reavaliado pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

O item aqui pleiteado – **Sulfato de Selumetinibe (Koselugo®)** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹⁰.

⁵ 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: 15 set. 2025.

⁶ 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: 15 set. 2025.

⁷ 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/rpp/a/wvBLCTqyTQyTDDJtbp3Jq6f/?format=pdf>>. Acesso em: 15 set. 2025.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 15 set. 2025.

⁹ 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: 15 set. 2025.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 15 set. 2025.



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)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, o **Sulfato de Selumetinibe 10mg** (Koselugo®) com 60 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 24.911,92, para a alíquota ICMS 0%¹³.

É o parecer.

À 15ª 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.

¹¹ BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 15 set. 2025.

¹² BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 15 set. 2025.

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 set. 2025.