



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1657/2025

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2025.

Processo nº 5118881-02.2025.4.02.5101,
ajuizado por **Y. S. A.**

Trata-se de Autora com diagnóstico de **neurofibromatose tipo 1** (CID-10: Q85.1) com volumoso neurofibroma plexiforme de hemiface esquerda, causando deformidade facial, perda auditiva e dor do tipo neuropática. A lesão é expansiva e inoperável. Ao exame físico são observadas várias manchas café com leite, com efélides axilares e inguinais, preenchendo os critérios clínicos para o diagnóstico de **neurofibromatose tipo 1**. Em face ao exposto, foi prescrito à Autora, tratamento com **Selumetinibe 10mg** (Koselugo), na posologia de 04 cápsulas por via oral 02 vezes ao dia (240 cápsulas ao mês), de modo contínuo (Evento 1_ANEXO4_Páginas 17/27).

Posto isto, informa-se que que o medicamento pleiteado **Selumetinibe** (Koselugo®) **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **neurofibromatose tipo 1 (NF1) com neurofibromas plexiformes (NP) inoperável**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização através do Sistema Único de Saúde – SUS, insta mencionar que o **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.

O medicamento **Selumetinibe** (Koselugo®) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC²) para o tratamento de pacientes pediátricos com neurofibromatose tipo 1 (NF1) e neurofibroma plexiforme inoperável sintomático, obtendo **recomendação não favorável** à sua **incorporação** no SUS.

Em recomendação preliminar, os membros do Comitê deliberaram, por unanimidade, pela **não incorporação** do **Selumetinibe** ao SUS. Tal posicionamento fundamentou-se na **incerteza quanto à magnitude do efeito clínico** e, consequentemente, na **incerteza dos resultados da análise de custo-utilidade**, cujo valor incremental já se encontrava **acima do limiar de disposição a pagar** adotado para o SUS. Ademais, na avaliação do impacto orçamentário, o Comitê ressaltou a necessidade de **definição clara e objetiva do perfil dos pacientes elegíveis**, a fim de evitar subestimação dos custos projetados para o sistema público².

Após a consulta pública, o comitê considerou que o desconto do novo preço proposto não modificou de forma significativa os resultados da avaliação econômica. Os membros reconheceram a eficácia do **Selumetinibe** na redução do tamanho dos neurofibromas plexiformes, **mas com incerteza em relação ao verdadeiro tamanho de efeito**. Desta forma, frente a questão

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: 17 nov. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Selumetinibe para o tratamento de pacientes pediátricos com neurofibromatose tipo 1 (NF1) e neurofibroma plexiforme inoperável sintomático. Relatório de Recomendação Nº 1037. Setembro/2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-final-1037-selumetinibe>>. Acesso em: 10 nov. 2025.



do custo de oportunidade e os desafios relacionados ao financiamento público no contexto do sistema de saúde brasileiro a recomendação seguiu-se **negativa a incorporação**².

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ 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 pele⁴. 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 genética de herança autossômica dominante (AD) mais frequentes⁵.

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 Raras⁶ 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 raras⁷. 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 alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Selumetinibe** (Koselugo®).

Ademais, o **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 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

³ 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: 17 nov. 2025.

⁴ 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: 17 nov. 2025.

⁵ 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/wvBLCTqyTQyTDDJtp3Jq6f/?format=pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2025.

⁶ 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: 17 nov. 2025.

⁷ 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: 17 nov. 2025.



de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, 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 a Tabela de Preços CMED, o **Selumetinibe 10mg** (Koselugo[®]) com 60 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 24.911,92, para a alíquota ICMS 0%¹⁰.

Considerando o esquema terapêutico prescrito, a Autora necessitará do total de 04 caixas com 60 cápsulas ao mês (Evento 1_ANEXO4_Página 18). Para o período de 12 meses de tratamento, necessitará de 48 caixas, o que corresponde ao custo anual de R\$ 1.195.772,16.

É o parecer.

À 34ª 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.

⁸ 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: 17 nov. 2025.

⁹ 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: 17 nov. 2025.

¹⁰ 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: 17 nov. 2025.