



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1760/2025

Rio de Janeiro, 09 de dezembro de 2025.

Processo nº 5125724.80.2025.4.02.5101,
ajuizado por J. S. A.

Trata-se de Autora, 22 anos (DN: 14/01/2003), com diagnóstico de **neurofibromatose tipo 1** associado a presença de **neurofibroma plexiforme no tornozelo direito** (imunohistoquímica 12/09/2025). Sendo prescrito, o medicamento **Sulfato de Selumetinibe 25mg** (Koselugo®) – tomar 2 comprimidos às 8:00 horas e 1 comprimido às 20:00 horas, em uso contínuo, **tendo em vista a irrecutibilidade da lesão**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q85 – Facomatoses não classificadas em outra parte e Q82.8 - Outras malformações congênitas especificadas da pele** (Evento 1_LAUDO5, Página 1 e Evento 1_RECEIT6, Página 1).

Desse modo, informa-se 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) inoperáveis**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Sulfato de Selumetinibe 25mg** (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. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo**.

O medicamento **Sulfato de Selumetinibe** (Koselugo®) **possui registro** 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 e não obteve recomendação favorável à sua incorporação no SUS no tratamento de pacientes pediátricos a partir de 2 anos de idade, com neurofibromatose tipo 1 (NF1) que apresentem neurofibromas plexiformes (NPs) sintomáticos e inoperáveis**.

Em Recomendação preliminar da Conitec, os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec, deliberaram, por unanimidade, com **recomendação inicial desfavorável à incorporação ao SUS do Selumetinibe para o tratamento de pacientes pediátricos a partir de 2 anos de idade, com neurofibromatose tipo 1 (NF1) que apresentem**

¹Bula do medicamento Sulfato de Selumetinibe (Koselugo®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KOSELUGO>>. Acesso em: 09 dez. 2025.

²BRASIL. 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: 09 dez. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

neurofibromas plexiformes (NPs) sintomáticos e inoperáveis. A recomendação levou em consideração a incerteza da magnitude do efeito, e, desta forma, à incerteza nos resultados da análise de custo-utilidade apresentada, além da razão de custo-utilidade incremental já estar acima do limiar de disposição a pagar definido para o SUS. Na análise do impacto orçamentário, os membros consideraram que é necessário definir de forma clara e objetiva as características dos pacientes que serão contemplados em caso de incorporação, com o objetivo de mitigar um resultado subestimado de impacto orçamentário para o SUS².

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 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 genéticas 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 Raras**⁶ 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

³Comissão 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: 09 dez. 2025.

⁴ALEIXO, 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: 09 dez. 2025.

⁵DARRIGO 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/wvBLCTqyTQyTDDJtp3Jq6f/?format=pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2025.

⁶BRASIL. 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: 09 dez. 2025.

⁷CONITEC. 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: 09 dez. 2025



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 o Autor seja reavaliado pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

Quanto ao questionamento *se há fornecedor cadastrado para o tratamento/exame/medicamento vindicado*. Cumpre esclarecer que a atribuição deste Núcleo (NATJUS) consiste na elaboração de pareceres técnico-científicos, com base em protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas e evidências científicas.

Contudo, no que tange as distribuidoras de medicamentos no território brasileiro encontramos associações dos representantes de distribuidoras, em especial, ABRADILAN⁸ – Associação Brasileira de Distribuição e logística de Produtos Farmacêuticos e ABRADIMEX⁹ – Associação Brasileira dos Distribuidores de Medicamentos Especializados, Excepcionais e Hospitalares. Essas associações têm como objetivo promover a qualidade e a ética na distribuição de medicamentos. A seguir serão descritas as distribuidoras de medicamentos que fazem parte dessas associações.

Associados ABRADILAN: Merck S.A; Sanofi Medley Farmacêutica Ltda ; Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A; Abbott Laboratórios do Brasil Ltda; Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda; Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda; Medquímica; Hypera Farma; Neoquímica; Catarinense Pharma; Nexfar; Biolab genérico; Linx; Grupo Piracanjuba; TOTVS; Vitamedic; Grupo NC EMS; Pharlab; Thatto; ABCfarma; Contabiliza Farma; Globo Farma; Nativida; Torrent genéricos; Isolamento; Airela; Foco PDV; Geolab Indústria Farmacêutica S.A; WP Lab; Líber; Cashun; ADV Farma; Contento; Iridium Labs; IMendes; Biosintética genéricos; Delta; Febrifar; Ativa logística;

Associados ABRADIMEX: Agille Medicamentos; 4Bio a vida em primeiro lugar; ANBFarma; Cimed Distribuidora de Medicamentos Ltda; FG Farma; Elfa; GAM; Distribuidora Hospinova; Medlive Hospitalar; Merco Soluções em Saúde; Prohosp Medicamentos & diagnóstico medicine & laboratorie diagnostics; Rioclarense; Viveo; Victória Comércio de Produtos Hospitalares Ltda; Modena Saúde; Profarma Specialty.

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)¹⁰.

⁸Associação Brasileira de Distribuição e Logística de Produtos Farmacêuticos (ABRADILAN). Disponível em: <<https://abradilan.com.br/associados-socio-colaborador/#associados>>. Acesso: 09 dez. 2025.

⁹Associação Brasileira dos Distribuidores de Medicamentos Especializados, Excepcionais e Hospitalares (ABRADIMEX). Disponível em: <<https://abradimex.com.br/associados/>>. Acesso: 09 dez. 2025.

¹⁰BRASIL 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>>. Acesso em: 09 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED¹¹, 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 **Sulfato de Selumetinibe 25mg (Koselugo®)** com 60 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 62.279,72, para a alíquota ICMS 0%¹².

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1_RECEIT6, Página 1), está prescrito a Autora, “**Sulfato de Selumetinibe 25mg (Koselugo®)** – tomar 2 comprimidos às 8:00 horas e 1 comprimido às 20:00 horas”. Assim, seria utilizado **Sulfato de Selumetinibe 25mg (Koselugo®)** – 90 cápsulas/mês. Para 12 meses de tratamento 1.080 cápsulas (18 caixas).

- Assim, para 12 meses de tratamento, seria utilizado: $18 \times 62.279,72 = 1.121.034,96$. Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de R\$ 1.121.034,96, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹⁰.**

É o parecer.

Á 28ª 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/cmed/precos> >. Acesso em: 09 dez. 2025.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29> >. Acesso em: 09 dez. 2025.