



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0006/2026

Rio de Janeiro, 08 de janeiro de 2026.

Processo nº 5140675-79.2025.4.02.5101,
ajuizado por **L. V. P. S.**

Trata-se de Autora, 17 anos (DN: 23/10/2009), com diagnóstico de **neurofibromatose tipo 1** associado a presença de glioma de nervo óptico e neurofibromas plexiformes em coluna dorsal, considerados inoperáveis. Assim, foi prescrito o medicamento **Sulfato de Selumetinibe 25mg** (Koselugo®) – 02 comprimidos duas vezes ao dia (de 12/12h), em uso contínuo, tendo em vista a irresecabilidade da lesão. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q85.1 – Esclerose tuberosa** (Evento 1, LAUDO9, Páginas 1 e 2 e Evento 1, RECEIT17, 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 preliminar 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. 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

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: 08 jan. 2026.

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: 08 jan. 2026.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 à questão do custo de oportunidade e os desafios relacionados ao financiamento público no contexto do sistema de saúde brasileiro a recomendação final seguiu-se negativa à incorporação².

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ que verse sobre a **neurofibromatose tipo 1** ou **esclerose tuberosa** – 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 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 **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

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: 08 jan. 2026.

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: 08 jan. 2026.

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/tp/a/wvBLCTqyTQyTDDJtp3Jq6f/?format=pdf>>. Acesso em: 08 jan. 2026.

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: 08 jan. 2026.

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: 08 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 à Tabela de Preços CMED, o **Sulfato de Selumetinibe 25mg (Koselugo®) com 60 cápsulas** possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 62.279,72, para a alíquota ICMS 0%¹⁰.

Por fim, em vista do plano terapêutico prescrito à Autora (Evento 1, RECEIT17, Página 1) e a sua necessidade de uso contínuo, estima-se o **custo anual** do referido tratamento em R\$ 1.494.713,28, para o ICMS 0%, segundo a Tabela de Preços CMED.⁹

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.

⁸BRASIL 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> >. Acesso em: 08 jan. 2026.

⁹BRASIL 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: 08 jan. 2026.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: < <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29> >. Acesso em: 08 jan. 2026.