



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0084/2026

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2026.

Processo nº 5002755.36.2025.4.02.5110,
ajuizado por **K. F. P.**

Em resposta à intimação incluída para o NATJUS no Evento 148, cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0411/2025, emitido em 25 de março de 2025 (Evento 8_PARECER1, Págs. 1 a 3) e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0435/2025, emitido em 27 de março de 2025 (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 e 2). No primeiro parecer foram esclarecidos os aspectos relativos a indicação e ao fornecimento do medicamento **Sulfato de Selumetinibe 25mg** (Koselugo®) no âmbito do SUS.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão dos pareceres supracitados, foram anexados documentos médicos aos autos processuais (Evento 91_OUT2, Página 1; Evento 91_OUT3, Página 1 a 3). Nos referidos documentos consta que, o Autor, 15 anos (DN: 25/03/2010), com **neurofibromatose tipo 1**, tem neurofibroma plexiforme no pé direito (irressecável), já submetido a duas cirurgias redutoras sem sucesso, e outros neurofibromas plexiformes localizados em região glútea, membros inferiores e superiores. Recentemente foi diagnosticado com doença de Crohn. Sendo prescrito, o medicamento **Sulfato de Selumetinibe 10mg** (Koselugo®) – tomar 3 cápsulas de 12/12 horas (2 vezes ao dia), uso contínuo. Uso mensal: 3 frascos. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q85.0 – Neurofibromatose (não-maligna)**.

Em atualização aos pareceres anteriores, informa-se que o medicamento **Sulfato de Selumetinibe** (Koselugo®) foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC¹) 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 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

¹BRASIL. 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: 27 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 SUS¹.

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 incorporação¹.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, reitera-se que 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)².

De acordo com publicação da CMED³, 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 10mg** (Koselugo®) com 60 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 24.911,92, para a alíquota ICMS 0%⁴.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 91_OUT2, Página 1), está prescrito ao Autor, “**Sulfato de Selumetinibe 10mg** (Koselugo®) – tomar 3 cápsulas de 12/12 horas (2 vezes ao dia), uso contínuo. Uso mensal: 3 frascos”. Assim, seria utilizado **Sulfato de Selumetinibe 10mg** (Koselugo®) – 180 cápsulas/mês = 3 frascos. Para 12 meses de tratamento: 36 frascos.

- Assim, para 12 meses de tratamento, seria utilizado: $36 \times 24.911,92 = 896.829,12$. Desse modo, o valor anual do tratamento seria de R\$ 896.829,12, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%⁴.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

²BRASIL 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/cmcd> >. Acesso em: 27 jan. 2026.

³BRASIL 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/cmcd/precos> >. Acesso em: 27 jan. 2026.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: < <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTIyTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29> >. Acesso em: 27 jan. 2026.