



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5454/2024

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2024.

Processo nº 0879014-41.2024.8.19.0038,  
ajuizado por

, representada por

Trata-se de Autor, 18 anos de idade, com **neurofibroma plexiforme** desde 2008, com progressão importante da lesão de forma progressiva e agressiva já foi avaliado no INCA pela cirurgia plástica, cirurgia de cabeça e pescoço e cirurgia plástica sem possibilidade de ressecção cirúrgica. Consta prescrição do medicamento **sulfato de selumetinibe 25mg** (Koselugo<sup>TM</sup>), 01 cápsulas de 12 em 12 horas por 2 a 5 anos (Num. 158153300 - Pág. 5 e 7).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **sulfato de selumetinibe 25mg** (Koselugo<sup>TM</sup>) **possui indicação**, que consta em bula<sup>1</sup>, para o quadro clínico apresentado pelo Autor.

No que se refere à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **sulfato de selumetinibe 25mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** em seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Destaca-se que tal medicamento **não** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

No que se refere à existência de alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS, evidencia-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **neurofibroma plexiforme** (NP), publicado pelo Ministério da Saúde e, consequentemente, não há medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da referida doença.

Acrescenta-se que o **neurofibroma plexiforme** é considerado uma doença rara. 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<sup>2</sup> 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.

<sup>1</sup> Bula do medicamento Selumetinibe (Koselugo<sup>TM</sup>) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KOSELUGO>>. Acesso em: 23 dez. 2024.

<sup>2</sup> 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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 23 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 raras<sup>3</sup>. Contudo, reitera-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>5</sup> publicado para o manejo da **neurofibroma plexiforme**.

Informa-se que o **sulfato de selumetinibe 25mg** (Koselugo<sup>TM</sup>) apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

---

<sup>3</sup>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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 23 dez. 2024