



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** (KoselugoTM), 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** (KoselugoTM) **possui indicação**, que consta em bula¹, 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 Raras² 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.

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

²BRASIL. 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: 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 raras³. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo da neurofibroma plexiforme.

Informa-se que o **sulfato de selumetinibe 25mg** (KoselugoTM) apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 6^a 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

³CONITEC. 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/mídias/relatórios/2015/relatório_pcdt_doenças_raras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 23 dez. 2024