

## **NOTA TÉCNICA Nº 3829/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000523-61.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 12/05/2026
- 1.4. Data da Resposta: 19/05/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/02/2018 – 06 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Biritiba Mirim/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neurofibromatose Tipo 1 – CID Q85.0

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

#### 4. Descrição da Tecnologia

##### 4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
KOSELUGO 25mg – 2x/dia, de forma contínua	Sulfato de Selumetinibe	1161802850026	NÃO	Cirurgia e radioterapia	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
KOSELUGO	KOSELUGO	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 60	R\$ 62.983,47	50mg/dia	R\$ 755.801.64
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>				R\$ 755.801.64		

\* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

##### 4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência MAIO/2026

##### 4.3. Recomendações da CONITEC:

“A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do selumetinibe para o tratamento de pacientes pediátricos com neurofibromatose tipo 1 (NF1) e neurofibroma plexiforme inoperável sintomático. Esse tema foi discutido durante a 140ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 7 e 9 de maio de 2025. Na ocasião, o Comitê de medicamentos considerou que há incerteza em relação aos resultados apresentados na avaliação econômica e que o custo do selumetinibe, quando comparado as atuais opções de tratamento incorporadas ao SUS e considerando os resultados clínicos observados (razão de custo-efetividade incremental), está acima do valor que o sistema de saúde estaria disposto a pagar pela tecnologia. 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 menor do que o real de impacto orçamentário para o SUS. Dessa forma, seguiu-se com entendimento de que a recomendação deveria seguir para consulta pública de forma desfavorável à incorporação, tendo expectativa de que o demandante explique com maior detalhamento os dados apresentados na avaliação econômica e que haja uma proposta comercial mais favorável para a sustentabilidade do SUS”.

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

R: O selumetinibe é um inibidor de proteína quinase e, como tal, atua na regulação da reprodução celular anormal e na indução da morte das células tumorais. Com isso, a tecnologia é utilizada no tratamento da Neurofibromatose Tipo 1 e do Neurofibroma Plexiforme para reduzir ou controlar o crescimento de tumores nos nervos (neurofibromas). A administração do medicamento é feita por via oral, a dose deve ser individualizada de acordo com a Área de Superfície Corporal (ASC) do paciente e a indicação é para o tratamento de pacientes pediátricos a partir de dois anos de idade ou mais com NF1 com presença de NP inoperável. As evidências clínicas indicam que o selumetinibe é um agente capaz de desacelerar o crescimento do neurofibroma plexiforme e de levar à redução do volume dos tumores. Como efeito do uso do medicamento, os estudos apontaram uma redução significativa da dor e, conseqüentemente, uma melhora na qualidade de vida. Além disso, 68% dos pacientes demonstraram melhora em pelo menos um dos desfechos funcionais, como mobilidade, atividades motoras e função física. Nos estudos que acompanharam a evolução do tratamento de pacientes em uso do medicamento, observou-se que em 61,2% não houve progressão da doença. Contudo, por ser um estudo realizado com um grupo pequeno, a certeza da evidência foi considerada baixa.

### **5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia**

Melhora do quadro clínico.

## **6. Conclusão**

### **6.1. Parecer**

**( x ) Favorável**

**( ) Desfavorável**

### **6.2. Conclusão Justificada**

**Trata-se de uma criança com 8 anos de idade e diagnóstico de Neurofibromatose Tipo 1 – CID Q85.0, o relatório médico encaminhado informa que a criança tem tumor em mandíbula, já abordado cirurgicamente por 2 vezes, mas ainda com crescimento tumoral.**

**Há evidências, embora de baixa qualidade técnica, de efetividade do medicamento em reduzir tamanho dos tumores, e também das dores associadas. O selumetinibe não tem finalidade curativa, sendo um tratamento com custo elevado, de uso contínuo e de caráter paliativo. Assim, pela impossibilidade cirúrgica atual e crescimento do tumor, concluímos favoravelmente à solicitação, porém com sugestão de reavaliação em curto prazo, 3 meses, para reavaliação dos resultados clínicos.**

- Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
- ( ) SIM, com potencial risco de vida
- ( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
- ( x ) NÃO

## **7. Referências bibliográficas**

Relatório de Recomendação MEDICAMENTO Selumetinibe para o tratamento de pacientes pediátricos com neurofibromatose tipo 1 (NF1) e neurofibroma plexiforme inoperável sintomático

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2025/relatorio-preliminar-selumetinibe-neurofibromatose-tipo-1-cp-49>

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2025/sociedade/relatorio-para-sociedade-no-554-selumetinibe>

Guilherme L, Junior D, Filho AB, Silvia D, D'alessandro M, Geller M. Neurofibromatose tipo 1 na infância: revisão dos aspectos clínicos. Revista Paulista de Pediatria [Internet]. 2008 Jun [cited 2025 Apr 20];26(2):176–82.

Available from: <https://www.scielo.br/j/rpp/a/wvBLCTqyTQyTDDJtbp3Jq6f/>

de Souza JF, de Toledo LL, Ferreira MCM, Rodrigues LOC, de Rezende NA. Neurofibromatose tipo 1: mais comum e grave do que se imagina. Rev Assoc Med Bras [Internet]. 2009 [cited 2025 Apr 20];55(4):394–9. Available from:

<https://www.scielo.br/j/ramb/a/WsZgpRTYPvJDwnkxjqHC96w/>

Huson SM, Harper PS, Compston DAS. Von Recklinghausen neurofibromatosis. A clinical and population study in south-east Wales. Brain [Internet]. 1988 Dec [cited 2025 Apr 20];111 ( Pt 6)(6):1355–81. Available from:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3145091/>

Kresak J, Walsh M. Neurofibromatosis: A Review of NF1, NF2, and Schwannomatosis. J Pediatr Genet [Internet]. 2016 Mar 9 [cited 2025 Apr 20];5(2):098–104. Available from:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27617150/>

Riccardi VM, Smirniotopoulos J. Neurofibromatosis, Phenotype, Natural History, and Pathogenesis. *JNeuropathol Exp Neurol* [Internet]. 1992 Nov 1 [cited 2025 Apr 20];51(6):658–658. Available from:

<https://dx.doi.org/10.1097/00005072-199211000-00009>

Anderson JL, Gutmann DH. Neurofibromatosis type 1. *Handb Clin Neurol* [Internet]. 2015 [cited 2025 Apr 20];132:75–86.

Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26564071/>

Miller DT, Freedenberg D, Schorry E, Ullrich NJ, Viskochil D, Korf BR, et al. Health Supervision for Children With Neurofibromatosis Type 1. *Pediatrics* [Internet]. 2019 May 1 [cited 2025 Apr 20];143(5). Available from:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31010905/>

Darrigo Junior LG, Ferraz VE de F, Cormedi MCV, Araujo LHH, Magalhães MPS, Carneiro RC, et al. Epidemiological profile and clinical characteristics of 491 Brazilian patients with neurofibromatosis type 1. *Brain Behav* [Internet]. 2022 Jun 1 [cited 2025 Apr 20];12(6):e2599. Available from:

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9226847/>

Wolters PL, Burns KM, Martin S, Baldwin A, Dombi E, Toledo-Tamula MA, et al. Pain interference in youth with neurofibromatosis type 1 and plexiform neurofibromas and relation to disease severity, social-emotional functioning, and quality of life. *Am J Med Genet A* [Internet]. 2015 Sep 1 [cited 2025 Apr 20];167A(9):2103–13. Available from:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25976979/>

Khosrotehrani K, Bastuji-Garin S, Riccardi VM, Birch P, Friedman JM, Wolkenstein P. Subcutaneous neurofibromas are associated with mortality in neurofibromatosis 1: a cohort study of 703 patients. *Am J Med Genet A* [Internet]. 2005 Jan 1 [cited 2025 Apr 20];132A(1):49–53. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15523617/>

## **8. Outras Informações – conceitos**

**ANS** - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

#### **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**CONITEC** – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

#### **RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

#### **REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais**

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

**PROTOS COLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

**A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.**



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO  
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS  
SGP 5 – Diretoria da Saúde

---