



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1078/2017

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2017.

Processo nº 0209084-76.2017.4.02.5101  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Edaravone 30mg** (Radicut®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento do Instituto de Neurologia Deolindo Couto (fls. 21/22), emitido em 08 de agosto de 2017, pelo médico o Autor apresenta **Doença do neurônio motor (CID-10: G12.2)**, não era atleta, mas praticava exercícios físicos diariamente. Iniciou sintomas em julho de 2016, dificuldade de correr em membro inferior direito (MID), em outubro MID mais evidente e junto membro superior esquerdo (MSE). Em novembro já com diagnóstico de **Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)** por neurologista particular, usando Riluzol, Baclofeno e Metilcobalamina injetável, Amitriptilina, Naltrexona e **Edaravone** (Radicut®), atualmente percebe membro inferior esquerdo acometido e MSD perdendo força.

2. Acostado à folha 23 consta receituário de Controle Especial, emitido em 18 de maio de 2017, pelo médico formulário próprio, com prescrição de:

- **Edaravone 30mg** (Radicut®) - 02 ampolas de 30mg (60mg ao todo) IV 01 vez/dia, em uso diário por 14 dias, seguido de 14 dias de intervalo, e depois fazer ciclos de 10/14 dias (ex: 2ª a 6ª feira por 02 semanas) com 14 dias de intervalo, em uso contínuo. Total de 07 caixas (70 ampolas).

Indicação: Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G12.2 - Doença do neurônio motor.**

3. Em documentos do Hospital Moinhos de Vento (fls. 24/25), emitidos em 11 de julho e 05 de junho de 2017, pelo neurologista o Autor apresenta diagnóstico de **Esclerose Lateral Amiotrófica**, solicita atendimento domiciliar para infusão do medicamento **Edaravone**, endovenoso, na dose de 60mg (02 ampolas) ao longo de 01 hora. A administração domiciliar se justifica pela mobilidade reduzida que o impossibilita de manter os deslocamentos para aplicação hospitalar, com a regularidade necessária. Aplicar 01 vez ao dia por 02 semanas. Após fazer 02 semanas de intervalo e continuar com o seguinte esquema de administração: ciclos de 02 semanas aplicando 01 vez ao dia na segunda, terça, quarta, quinta e sexta, seguidos de 02 semanas de intervalo, repetindo o ciclo. Suspender a aplicação se houver reação alérgica. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G12.2 - Doença do neurônio motor.**



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

---

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

**DA PATOLOGIA**

1. A **Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)** é uma doença do sistema nervoso, degenerativa e incapacitante, caracterizada por perda de neurônios motores no córtex, tronco cerebral e medula espinhal. De causa e patogênese ainda desconhecidas, tem sido sugeridos mecanismos etiopatológicos diversos: morte celular por agressão autoimune nos canais do cálcio e incremento do cálcio intracelular, infecção viral, estresse oxidativo, dano por radicais livres, neurotoxicidade por glutamato e disfunção das mitocôndrias ou dos mecanismos de transporte axonal. A doença evolui causando debilidade e atrofia progressiva da musculatura respiratória e dos membros, espasticidade, distúrbios do sono, estresse psicossocial e sintomas de origem bulbar como disartria e disfagia, podendo finalmente resultar em morte ou ventilação mecânica permanente<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup>CASSEMIRO, C.R.; ARCE, C.G. Comunicação visual por computador na esclerose lateral amiotrófica. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.67, n.2, p. 295-300, 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492004000200020&lng=pt&nrm=iso&tng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492004000200020&lng=pt&nrm=iso&tng=pt)>. Acesso em: 23 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

**DO PLEITO**

1. O **Edaravone** (Radicut<sup>®</sup>) suprime a progressão da doença exercendo seus efeitos inibitórios contra o desenvolvimento de dano oxidativo às células nervosas. É indicado para o tratamento da esclerose lateral amiotrófica (ELA)<sup>2,3</sup>.

**III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado medicamento **Edaravone 30mg** (Radicut<sup>®</sup>) **possui indicação clínica que consta em bula**<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)**, conforme consta em documentos médicos (fls. 21/22 e 24).

2. O medicamento **Edaravone 30mg** (Radicut<sup>®</sup>) **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Dessa forma, por se tratar de medicamento importado, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe esclarecer que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da **RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008**<sup>4</sup>. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que **a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.**

4. Destaca-se que o medicamento pleiteado medicamento **Edaravone 30mg** (Radicut<sup>®</sup>) **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento de **Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)** quadro clínico apresentado pelo Autor<sup>5</sup>.

5. Para o tratamento da **Esclerose Lateral Amiotrófica**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da ELA**, através da **Portaria SAS/MS nº 1151, de 11 de novembro de 2015**<sup>6</sup>. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento **Riluzol 50mg**.

6. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) SES-RJ, verificou-se que **o Autor encontra-se cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento **Riluzol 50mg** (Comprimido), tendo efetuado a última retirada em 01 de novembro de 2017, no Polo RIOFARMES.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Edaravone (Radicut<sup>®</sup>) por Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation. Disponível em: < <http://www.e-search.ne.jp/~jpr/PDF/MT18.PDF>>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Edaravone (Radicava<sup>®</sup>) por Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation. Disponível em: <[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2017/209176lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/209176lbl.pdf)>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>4</sup>ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Disponível em: < [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0081\\_05\\_11\\_2008.pdf/a02a1a3f-eaf1-4264-b1c0-084eb426fc37](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0081_05_11_2008.pdf/a02a1a3f-eaf1-4264-b1c0-084eb426fc37)>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>> Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1151, de 11 de Novembro de 2015. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_ELA.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ELA.pdf) > Acesso em: 23 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

7. Ressalta-se ainda que a esclerose lateral amiotrófica não tem cura e o seu tratamento se baseia na tentativa de manter a capacidade funcional do indivíduo e de amenizar os sintomas apresentados pelos pacientes durante a progressão da doença. Não foi encontrado estudo que avaliasse a eficácia e a segurança do **edaravone** em comparação com o medicamento indicado para o tratamento da esclerose lateral amiotrófica e disponibilizado pelo SUS, o **riluzol**. O edaravone foi autorizado nos EUA para o tratamento da esclerose lateral amiotrófica pela *Food and Drug Administration* no mês de maio<sup>7</sup>.

8. Quanto ao questionamento, se há outros medicamentos/insumos aptos a substituí-lo, informa-se que, tendo em vista que o Autor já faz uso do medicamento padronizado e disponibilizado no SUS, não existem outros medicamentos fornecidos que possam configurar alternativas farmacológicas ao medicamento pleiteado.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

**MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA**

Médica  
CREMERJ 52.91008-2

**RACHEL DE SOUSA AUGUSTO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8626

**MARCELA MACHADO DURAO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup>CENTRO COLABORADOR DO SUS: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E EXCELÊNCIA EM SAÚDE – CCATES. Edaravone para o tratamento da esclerose lateral amiotrófica. Disponível em: < [http://www.ccates.org.br/content/\\_pdf/PUB\\_1497018167.pdf](http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1497018167.pdf) >. Acesso em: 23 nov. 2017.