



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0559/2018

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2018.

Processo nº 0123641-41.2016.4.02.5151  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Riluzol 50mg e Edaravona.

**I - RELATÓRIO**

1. Acostado ao Processo encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0693/2016 (fls. 62 a 66), emitido em 20 de setembro de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acomete a Autora – **Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)**, e à indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos pleiteados **Riluzol 50mg e Edaravona**.

2. Após a emissão do Parecer supramencionado foi acostado novo documento (fl. 282), emitido em 21 de maio de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), no qual foi relatado que a Autora apresenta **Esclerose Lateral Amiotrófica**, tendo sido solicitado que sejam adquiridas 84 ampolas de **Edaravona**. Devem ser utilizadas duas ampolas em 200mL de soro fisiológico durante 60 minutos, uma vez ao dia, durante 14 dias sucessivos. Após, ficar 14 dias sem o medicamento, e em seguida repetir 14 dias com a mesma dose por dia. Atualmente a Autora só anda com apoio, tem amiotrofias generalizadas, principalmente nas mãos, impedindo de executar movimentos finos e grosseiros. Este medicamento passa a ser essencial e inadiável para a terapêutica da Autora. Caso não seja submetida ao tratamento indicado, irá acelerar a evolução da afecção, podendo levá-la a dificuldade respiratória e de deglutição. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G12.2 – Doença do neurônio motor.**

**II - ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

Em atualização ao disposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0693/2016, emitido em 20 de setembro de 2016 (fls. 62 a 66):

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



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

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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

Conforme observado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0693/2016, emitido em 20 de setembro de 2016 (fls. 62 a 66).

### DO PLEITO

Em atualização ao disposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0693/2016, emitido em 20 de setembro de 2016 (fls. 62 a 66):

1. O fármaco antioxidante (3-methyl-1-phenyl-2-pyrazolin-5-one), chamado de **Edaravona**, atua na remoção sintética dos radicais livres<sup>1</sup> além de já ser aprovada no Japão para o tratamento da **Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)**<sup>2</sup>, foi recentemente aprovada pela Agência de Regulação Sanitária dos Estados Unidos - U. S. Food and Drug Administration (FDA) para esta finalidade. Desta maneira, **Edaravona** está indicado para o tratamento da **ELA**, porém seu mecanismo de ação é desconhecido<sup>3</sup>.

### III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente, em complemento ao disposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0693/2016, emitido em 20 de setembro de 2016 (fls. 62 a 66), cabe reiterar que o medicamento pleiteado **Riluzol 50mg está indicado em bula aprovada pela ANVISA**<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)**, conforme relatado em documentos médicos (fls. 40 e 42).

<sup>1</sup> HIGASHI, Y, JITSUIKI, D, CHAYAMA, K, YOSHIZUMI, M - Edaravone (3-methyl-1-phenyl-2-pyrazolin-5-one), a novel free radical scavenger, for treatment of cardiovascular diseases; Recent Pat Cardiovasc Drug Discov. 2006 Jan;1(1):85-93. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18221078>>. Acesso em: 13 jul. 2018.

<sup>2</sup> PHARMACEUTICAL AND MEDICAL DEVICES AGENCY – JAPAN. Disponível em: <<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/drugs/0002.html>>. Acesso em: 13 jul. 2018.

<sup>3</sup> U. S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – FDA. Bula do medicamento Edaravone (Radicava®). Disponível em: <[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2017/209178lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/209178lbl.pdf)>. Acesso em: 13 jul. 2018.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Riluzol por Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=1802882018&pidAnexo=10480670](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=1802882018&pidAnexo=10480670)>. Acesso em: 13 jul. 2018.



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

2. Embora o **Riluzol** não tenha sido mencionado no documento médico mais recente acostado ao Processo (fl. 282), único observado com emissão em 2018, em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a **Autora está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento pleiteado **Riluzol 50mg**, tendo efetuado a **última retirada em 09 de julho de 2018**, no Polo Riofarms. A **próxima retirada está agendada para o dia 06 de agosto do presente ano.**

3. Cumpre ressaltar que a **Edaravona permanece sem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e, dessa forma, **não está padronizada** em nenhuma lista para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

4. Em atualização as informações prestadas no Parecer Técnico anteriormente emitido, ratifica-se que a **Edaravona** tem aprovação no tratamento da **ELA** no Japão, Coréia do Sul e, **recentemente (2017)**, Estados Unidos da América<sup>1,4</sup>.

5. As informações a respeito da disponibilização do medicamento **Riluzol 50mg** e os trâmites legais para a importação do medicamento **Edaravona** permanecem as mesmas prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0693/2016, emitido em 20 de setembro de 2016 – *itens 6 a 8, 11 da Conclusão*, não havendo considerações a serem pontuadas.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02