

NOTA TÉCNICA Nº 1062/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000834-86.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 04/02/2026
1.4. Data da Resposta: 23/03/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 20/01/1969 – 57 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) - CID G12.2; Episódio depressivo moderado – CID F32.1; Distúrbios do início e da manutenção do sono - CID G47.0

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

No mais, determinou expressamente o E. STF a "previa consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), (...), não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação."

Desde já, seguem os quesitos apresentados pelo magistrado, já que o formulário veio previamente preenchido pela parte:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Não incorporado

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Edaravona está em monitoramento do horizonte tecnológico pela conitec (2023)

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Riluzol é a única medicação modificadora de doença disponível no SUS para ELA. O paciente já utilizou riluzol sem benefício, portanto esgotou a principal alternativa farmacológica disponível no sistema público brasileiro. Cuidados multidisciplinares, ventilação não invasiva e gastrostomia são outras intervenções disponíveis no SUS.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

Edaravona (nome comercial de referência: Radicava®) Inibir o avanço do distúrbio funcional (que afeta as atividades da vida diária) em pacientes com Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA).

Canabidiol não.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim para Edaravona.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? Canabidiol.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Sim, mas com limitações importantes. O estudo MCI186-19 foi um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, fase 3, que demonstrou eficácia em subpopulação altamente selecionada. Limitações críticas foram primeira análise (MCI186-16) **falhou** no desfecho primário; eficácia demonstrada apenas em análise post-hoc de subgrupo específico. Os estudos realizados exclusivamente em população japonesa (547 pacientes) e falta de generalização para população mais ampla de pacientes com ELA.

Não existem ensaios clínicos randomizados fase 3 de canabidiol especificamente para modificação de doença em ELA

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Não

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Evidências conflitantes. Não avaliaram sobrevida como desfecho primário

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Sim, em curto prazo e população selecionada.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Não significativa.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? Controvérsias significativas.

b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim para Edaravona.

c) Literatura científica de qualidade? Qualidade de evidência baixa a moderada

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Quando há Comparação com riluzol (disponível no SUS); Riluzol aumenta sobrevida mediana em ~3 meses (ensaios clínicos) a 6-19 meses (estudos observacionais); enquanto Edaravona apresenta dados conflitantes - de nenhum benefício a 6 meses de ganho. Não há superioridade clara da edaravona sobre riluzol

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

O paciente já utilizou riluzol sem benefício. Evidências sobre edaravona após falha ao riluzol - 65,4% dos pacientes tratados com edaravona tinham histórico de uso de riluzol, com benefício de sobrevida observado (HR=0,73); em estudo alemão, edaravona adicionada ao riluzol não mostrou benefício adicional



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



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO e PRODUTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
RADICAVA	EDARAVONA	1045401920017	sim	Riluzol, fisioterapia	Não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
RADICAVA	RADICAVA	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	1,5 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 AMP VD TRANS X 20 ML	R\$ 183,02	2 amp/sem	R\$ 17.569,92
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 17.569,92		

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

4.1.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO

Canabidiol - CR WELLNESS CBD OIL FULL SPECTRUM 3000mg, 24 frascos/mês aplicar sublingual 20 gotas 12/12h, após as refeições - uso contínuo.

Desfavorável Óleo de Canabidiol (CBD) 3000mg/30mL Full Spectrum da CR Wellness® é um produto à base de Cannabis que não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

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

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (x) NÃO AVALIADO

Edaravona em monitoramento do horizonte tecnológico pela conitec (2023)

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Edaravona é um antioxidante aprovado pela FDA nos Estados Unidos para o tratamento da esclerose lateral amiotrófica (ELA), tanto na formulação intravenosa quanto oral.

A evidência mais robusta de benefício vem de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, realizado em pacientes com ELA de início recente, definida por critérios rigorosos: diagnóstico definitivo ou provável (El Escorial), duração da doença menor que 2 anos, capacidade vital forçada (CVF) $\geq 80\%$, e pontuação ≥ 2 em todos os itens da ALSFRS-R. Nesse grupo restrito, a edaravona mostrou redução estatisticamente significativa no declínio funcional ao longo de 24 semanas, com diferença média de 2,49 pontos na ALSFRS-R em relação ao placebo.

No entanto, a generalização desses resultados para pacientes com ELA fora desse perfil é limitada. Estudos observacionais e análises de mundo real não demonstraram benefício clínico relevante em termos de progressão da doença, ventilação ou sobrevida em populações mais amplas.

Meta-análise recente sugere benefício modesto na ALSFRS-R, mas sem impacto significativo em força de preensão, CVF ou qualidade de vida, e sem aumento de eventos adversos graves ou mortalidade, embora a qualidade das evidências seja considerada moderada a baixa.

Portanto, edaravona pode ser considerada em pacientes com ELA de início recente e função respiratória preservada, mas seu uso permanece controverso fora desse grupo, e não há consenso internacional para sua adoção ampla.

A dose utilizada nos estudos é de 60 mg por via intravenosa, administrada em ciclos intermitentes (10-14 dias de infusão seguidos por 14 dias de pausa).

Os pacientes com esclerose lateral amiotrófica (ELA) que apresentam maior benefício clínico com o uso de edaravona são aqueles com doença em estágio inicial, definidos por critérios rigorosos: diagnóstico definitivo ou provável de ELA (critério El Escorial), duração da doença menor ou igual a 2 anos, função respiratória preservada (capacidade vital forçada $\geq 80\%$), e pontuação de pelo menos 2 em todos os itens da ALSFRS-R no início do tratamento. Estes critérios foram utilizados nos principais estudos clínicos que demonstraram redução significativa na progressão funcional da doença com edaravona, especialmente no grupo denominado "EESP" (efficacy-expected subpopulation).

A evidência de benefício fora desse perfil é limitada, e o uso em pacientes com doença mais avançada, maior tempo de evolução ou função respiratória comprometida não é sustentado por dados robustos. O FDA aprovou edaravona para ELA nos Estados Unidos, mas sociedades como a American Academy of Neurology e a European Federation of Neurological Societies destacam que o benefício está restrito a esse subgrupo bem definido.

Portanto, o maior benefício clínico ocorre em pacientes com ELA de início recente, função respiratória preservada e comprometimento funcional leve a moderado.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Maior benefício clínico ocorre em pacientes com ELA de início recente, função respiratória preservada e comprometimento funcional leve a moderado.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável edaravona

(x) Desfavorável - Óleo de Canabidiol (CBD) 3000mg/30mL Full Spectrum da **CR Wellness®**

6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de um paciente com 57 anos de idade e diagnósticos de Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) - CID G12.2; Episódio depressivo moderado – CID F32.1; Distúrbios do início e da manutenção do sono - CID G47.0.

Há um relatório médico que informa uso de medicamento Riluzol, disponível no SUS sem resultado adequado e solicita associação com o Edaravona. O edaravona é uma tecnologia sequestradora de radicais livres de peróxido e peróxido nítrico, com potencial capacidade de reduzir a morte neuronal por meio de diminuição do estresse oxidativo. Esse medicamento está formulado tanto em apresentação para administração intravenosa quanto oral.

Esse paciente está dentro dos parâmetros que indicam melhor benefício do uso do edaravone.

Assim concluímos favoravelmente à solicitação.

Porém o uso de canabidiol ainda tem estudos inconclusivos sobre real eficácia em pacientes com transtornos mentais, e o relatório médico encaminhado informa pouco sobre sintomas. Existe no mercado nacional vários produtos com canabidiol e com aval de fabricação da Anvisa, com custo muito melhor do que os importados, e não há no relatório nenhuma informação sobre o uso de outras marcas de produto, e parâmetros para indicação clínica.

Concluímos desfavoravelmente à solicitação de canabidiol.

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

Writing Group; Edaravone (MCI-186) ALS 19 Study Group. Safety and efficacy of edaravone in well defined patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet Neurol.* 2017;16(7):505-512.

Witzel S, Maier A, Steinbach R, et al. Safety and effectiveness of long-term intravenous administration of edaravone for treatment of patients with amyotrophic lateral sclerosis. *JAMA Neurol.* 2022;79(3):275-288.

Brooks BR, Berry JD, Ciepielewska M, et al. Intravenous edaravone treatment in ALS and survival: an exploratory, retrospective, administrative claims analysis. *EClinicalMedicine.* 2022;52:101590.

Feldman EL, Goutman SA, Petri S, et al. Amyotrophic lateral sclerosis. *Lancet.* 2022;400(10360):1363-1380.

Pattee GL, Genge A, Couratier P, et al. Oral edaravone - introducing a flexible treatment option for amyotrophic lateral sclerosis. *Expert Rev Neurother.* 2023;23(10):859-866.

Paez-Colasante X, Figueroa-Romero C, Sakowski SA, et al. Amyotrophic lateral sclerosis: mechanisms and therapeutics in the epigenomic era. *Nat Rev Neurol.* 2015;11(5):266-279.

Brooks BR. El Escorial World Federation of Neurology criteria for the diagnosis of amyotrophic lateral sclerosis. *J Neurol Sci.* 1994;124 Suppl:96-107.

Goutman SA, Hardiman O, Al-Chalabi A, et al. Emerging insights into the complex genetics and pathophysiology of amyotrophic lateral sclerosis. *Lancet Neurol.* 2022;21(5):465-479.

Johnson SA, Fang T, De Marchi F, et al. Pharmacotherapy for amyotrophic lateral sclerosis: a review of approved and upcoming agents. *Drugs.* 2022;82(13):1367-1388.

Gao M, Zhu L, Chang J, et al. Safety and efficacy of edaravone in patients with amyotrophic lateral sclerosis: a systematic review and meta-analysis. *Clin Drug Investig.* 2023;43(5):315-325.

Noureldeen AZ, Kamal I, Hagrass AI, et al. Safety and efficacy of edaravone in patients with amyotrophic lateral sclerosis: a systematic review and meta-analysis. *Neurol Sci.* 2023;44(1):153-167.

Takahashi F, Genge A, Hirai M, et al. Analysis of long-term function and survival of edaravone oral suspension-treated patients with amyotrophic lateral sclerosis using PRO-ACT data as historical placebo controls. *Muscle Nerve.* 2025.

Denton TT, Carter GT, Goddard M, et al. Amyotrophic lateral sclerosis, the endocannabinoid system, and exogenous cannabinoids: current state and clinical implications. *Muscle Nerve.* 2025.

White CM. A review of human studies assessing cannabidiol's (CBD) therapeutic actions and potential. *J Clin Pharmacol.* 2019;59(7):923-934.

Urbi B, Broadley S, Bedlack R, Russo E, Sabet A. Study protocol for a randomised, double-blind, placebo-controlled study evaluating the efficacy of cannabis-based medicine extract

in slowing the disease progression of amyotrophic lateral sclerosis or motor neurone disease: the EMERALD trial. *BMJ Open*. 2019;9(11):e029449.

Riva N, Mora G, Sorarù G, et al. Safety and efficacy of nabiximols on spasticity symptoms in patients with motor neuron disease (CANALS): a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2 trial. *Lancet Neurol*. 2019;18(2):155-164.

Urbi B, Owusu MA, Hughes I, et al. Effects of cannabinoids in amyotrophic lateral sclerosis (ALS) murine models: a systematic review and meta-analysis. *J Neurochem*. 2019;149(2):284-297.

Nishida L, Cavedini RC. Disputando as evidências, negando a pertinência: o processo para incorporação dos derivados de Cannabis no SUS. *Mediações*. 2023;28(3):e48571.

Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica. Brasília: Ministério da Saúde; 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/20210713_publicacao_el.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT): Edaravona e AMX0035 para esclerose lateral amiotrófica. Brasília: Ministério da Saúde; 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2023/20230526_Informe_MHT_ELA.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Canabidiol para o tratamento de epilepsia refratária associada à Síndrome de Dravet, Síndrome de Lennox-Gastaut e Complexo da Esclerose Tuberosa. Relatório de Recomendação. Brasília: Ministério da Saúde; 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210602_resoc246_cbd_epilepsia_final.pdf

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais. *Diário Oficial da União*. 11 dez 2019.

European Medicines Agency (EMA). Withdrawal of the marketing authorisation application for Radicava (edaravone). Amsterdam: EMA; 2019. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/radicava>

Food and Drug Administration (FDA). Edaravone: FDA Drug Label. Silver Spring: FDA; 2025. Food and Drug Administration (FDA). Radicava: FDA Drug Label. Silver Spring: FDA; 2025.

Food and Drug Administration (FDA). Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book). Silver Spring: FDA; 2026.

ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). Identifier NCT01492686, Phase 3 Study of MCI-186 for Treatment of Amyotrophic Lateral Sclerosis; 2011 Dec 14 [cited 2026 Mar]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01492686>

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.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

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.

PROTOCOLOS 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.