

NOTA TÉCNICA Nº 5471/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5018484-15.2025.4.03.6100 – TRF3
- 1.3. Data da Solicitação: 14/07/2025
- 1.4. Data da Resposta: 18/09/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 24/04/1947 – 78 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Doença do Neurônio Motor – CID G12.2



3. Descrição da Tecnologia

3.1. 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?
RILUZOL 50mg	RILUZOL	1262501030016	SIM	Pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, conforme PCDT Esclerose Lateral Amiotrófica. Grupo de financiamento 1A.	SIM

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
RILUZOL 50mg	RILUZOL	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 56	R\$ 1.093,69	01 cp. ao dia	R\$ 7.655,83
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 7.655,83		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

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

3.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência setembro/2025.

3.3. Recomendações da CONITEC: RECOMENDADO
Incorporado ao SUS através do CEAF – PCDT Esclerose Lateral Amiotrófica.

3.4. Tipo da tecnologia: HOME CARE
Tratamento intensivo domiciliar com enfermagem – Internação domiciliar.

3.5. Tipo da tecnologia: TERAPIA MULTIDISCIPLINAR

- Fisioterapia pulmonar e motora diária.
- Fonoaudióloga;
- Psicólogo.

4. Discussão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)

A Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) é uma doença neurodegenerativa progressiva que afeta o sistema nervoso, resultando em paralisia motora irreversível.

Os pacientes acometidos pela doença enfrentam uma paralisia gradual, levando à perda de capacidades essenciais, como falar, movimentar-se, engolir e respirar, culminando em morte precoce.

Atualmente, não existe cura para a Esclerose Lateral Amiotrófica.

Com o avanço da doença, os pacientes perdem progressivamente sua funcionalidade e independência para realizar atividades diárias.

O óbito, em geral, ocorre entre três e cinco anos após o diagnóstico, embora cerca de 25% dos pacientes sobrevivam por mais de cinco anos.

O nome da doença, Esclerose Lateral Amiotrófica, reflete suas características principais:

Esclerose: endurecimento e cicatrização dos tecidos;

Lateral: afeta a porção lateral da medula espinhal;

Amiotrófica: fraqueza muscular que leva à redução do volume dos músculos (atrofia).

A ELA é considerada uma das principais doenças neurodegenerativas, ao lado do Parkinson e do Alzheimer.

A idade é o principal fator de risco, sendo mais prevalente em pessoas entre 55 e 75 anos.

Desde 2009, o Ministério da Saúde, por meio do **Sistema Único de Saúde (SUS)**, oferece assistência integral e medicamentos gratuitos aos pacientes com ELA, com base em evidências científicas.

Apesar de ainda não haver tratamentos que levem à cura da doença em nível mundial, o manejo da ELA requer uma abordagem multidisciplinar, que inclui cuidados médicos, suporte psicológico e fisioterapia.

O cuidado à pessoa com limitações importantes de mobilidade inclui **equipe multidisciplinar** com médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais e fonoaudiólogos.

Sobre o Riluzol

O medicamento riluzol é indicado para o tratamento de pacientes portadores de esclerose lateral amiotrófica (ELA) ou doença do neurônio motor.

O medicamento aumenta o período de sobrevida e/ou o tempo até a traqueostomia.

O medicamento riluzol está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Esclerose Lateral Amiotrófica - CID10 G12.2, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 50 mg (comprimido), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros).

Os documentos serão analisados por técnicos da SES e, estando de acordo com o protocolo, os medicamentos serão disponibilizados e entregues para o paciente na sua respectiva unidade de saúde, conforme o tempo previsto para cada tratamento.

O medicamento riluzol pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e é de responsabilidade exclusiva da União.

A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde.

Independentemente do Grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional.

Sobre a assistência domiciliar e internação domiciliar (home care):

A assistência domiciliar engloba diversos serviços, tais como fisioterapia, fonoaudiologia, nutricionista ou aplicação de medicação via endovenosa (ou intramuscular), além de monitoramento e atendimentos médico e de enfermagem.

A Internação Domiciliar (HOME CARE) é o atendimento continuado, em domicílio, realizado quando o paciente apresenta estado de saúde que necessita de cuidados complexos e específicos, tais como os que são ofertados em ambiente hospitalar, e que só podem ser administrados por profissionais de saúde com formação e atribuições previstas em regulamentação específica emitida por Conselho de Classe.

Os cuidados realizados na Internação Domiciliar são privativos de profissionais de enfermagem, tais como: medicação por via intravenosa, manipulação de sondas em geral, suporte ventilatório, curativos, dentre outros. Já o trabalho de um cuidador, realizado geralmente por uma pessoa de confiança da família do paciente, diz respeito ao auxílio com: higiene, alimentação, movimentação e mobilização do paciente do leito, administração de medicações que não sejam por via venosa, companhia, apoio psicológico, informações à equipe de apoio no caso de intercorrências.

O fato de uma pessoa precisar do auxílio de um cuidador não significa que ela necessite de internação domiciliar, com cuidados específicos de enfermagem, mas sim, de um colaborador. No entanto, todo cuidador deve ser devidamente orientado e contar com o apoio de uma equipe técnica de apoio e suporte.

Sobre os Serviços de Atenção domiciliar oferecido pelo SUS:

Reza a Lei nº 8.080/90, artigo 2º, §2º, que: O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade. O mesmo diploma legal, no capítulo II, artigo 7º, inciso IV, dispõe que: As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no [art. 198 da Constituição Federal](#), obedecendo ainda aos seguintes princípios: - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

Se não bastasse a Portaria nº 825, de 25 de abril de 2016 redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e atualiza as equipes habilitadas, indicando as seguintes categorias:

Artigo 2º: I - Atenção Domiciliar (AD): modalidade de atenção à saúde integrada à Rede de Atenção à Saúde (RAS), caracterizada por um conjunto de ações de prevenção e tratamento de doenças, reabilitação, palição e promoção à saúde, prestadas em domicílio, garantindo continuidade de cuidados;

II - Serviço de Atenção Domiciliar (SAD): serviço complementar aos cuidados realizados na atenção básica e em serviços de urgência, substitutivo ou complementar à internação hospitalar, responsável pelo gerenciamento e operacionalização das Equipes Multiprofissionais de Atenção Domiciliar (EMAD) e Equipes Multiprofissionais de Apoio (EMAP) - Médicos, Enfermeiros, Auxiliares/Técnicos de Enfermagem e Fisioterapeutas ou Assistentes Sociais e Equipes Multiprofissionais de Apoio (mínimo de 03 profissionais) - assistente social, fisioterapeuta, fonoaudiólogo, nutricionista, odontólogo, psicólogo, farmacêutico e terapeuta ocupacional; e

III - cuidador: pessoa(s), com ou sem vínculo familiar com o usuário, apta(s) para auxiliá-lo em suas necessidades e atividades da vida cotidiana e que, dependendo da condição funcional e clínica do usuário, deverá(ão) estar presente(s) no atendimento domiciliar.

Art. 3º.: O SAD tem como objetivos:

- I - redução da demanda por atendimento hospitalar;
- II - redução do período de permanência de usuários internados;
- III - humanização da atenção à saúde, com a ampliação da autonomia dos usuários; e
- IV - a desinstitucionalização e a otimização dos recursos financeiros e estruturais da RAS.

E nesse ponto, de acordo com a resolução RDC Nº 11, DE 26 DE JANEIRO DE 2006 o serviço de atendimento domiciliar deve prover por meio de recursos próprios ou terceirizados, profissionais, equipamentos, materiais e medicamentos de acordo com a modalidade de atenção prestada e o perfil clínico do paciente.

Demais disso, deve fornecer exames diagnósticos como exames laboratoriais.

Hoje no Brasil são utilizados para avaliar o grau de complexidade do atendimento ou internação hospitalar os escores NEAD (Núcleo Nacional das Empresas de Serviços de Atenção Domiciliar) e ABEMID (Associação das Empresas de Medicina Domiciliar).

Enquanto a atenção domiciliar corresponde ao termo às ações de promoção à saúde, prevenção, tratamento de doenças e reabilitação desenvolvidas em domicílio, a Assistência domiciliar diz com o conjunto de atividades de caráter ambulatorial, programadas e continuadas desenvolvidas em domicílio, ao passo que a Internação Domiciliar se refere ao conjunto de atividades prestadas no domicílio, caracterizadas pela atenção em tempo integral ao paciente com quadro clínico mais complexo e com necessidade de tecnologia especializada.

O programa melhor em casa do Ministério da Saúde conta com equipes multiprofissionais de atenção domiciliar “EMAD”, constituídas por médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e fisioterapeutas. Outros podem ser agregados às equipes multiprofissionais de apoio “EMAP”, a saber: (assistente social, fonoaudióloga, nutricionista, odontólogo, psicólogo, farmacêutico e terapeuta ocupacional).

A reabilitação de pacientes com sequelas neurológicas em domicílio, tem benefício clínico, reduzindo a incapacidade, melhorando a qualidade de vida e é custo efetiva (5,6). Esses pacientes necessitam de reabilitação motora com fisioterapia, reabilitação fonoaudiológica (em casos de alteração de fala e/ou deglutição), seguimento médico, enfermagem e nutricional. O serviço de atenção domiciliar, nesse sentido, consegue oferecer as demandas clínicas do paciente.

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora de sintomas bulbares e da função dos membros e aumento da sobrevida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável – Riluzol.

(X) Desfavorável – Internação domiciliar.

6.2. Conclusão Justificada

Uma vez fica caracterizada a dependência de auxílio para suas atividades diárias, certo **é que podem ser realizadas por familiar/cuidador**, conforme solicitação médica.

O serviço de cuidador não é fornecido pelo SUS, mas a paciente deve ter continuidade de sua avaliação por profissionais da equipe de saúde do município.

O medicamento riluzol pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e comprovou-se eficaz como terapia modificadora da doença.

Portanto, este NATJUS apenas manifesta-se **FAVORÁVEL ao uso do medicamento**.

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

1. Abe K, Itoyama Y, Sobue G, et al. Confirmatory double-blind, parallel-group, placebo-controlled study of efficacy and safety of edaravone (MCI-186) in amyotrophic lateral sclerosis patients. *Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener*. 2014;15(7-8):610- 617. doi:10.3109/21678421.2014.959024
2. 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. doi:10.1016/S1474-4422(17)30115-1
3. Hardiman O, van den Berg LH. Edaravone: a new treatment for ALS on the horizon? *Lancet Neurol*. 2017;16(7):490-491. doi:10.1016/S1474-4422(17)30163-1
4. Eishi-Oskouei A, Basiri K. Safety and efficacy of edaravone in well-defined Iranian patients with amyotrophic lateral sclerosis: A parallel-group single-blind trial. *Curr J Neurol*. 2021;20(1):1-7. doi:10.18502/cjn.v20i1.6373
5. Nourelden 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(10):3429-3442. doi:10.1007/s10072-023-06869-8
6. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Tekzor. Consulta ao Bulário Eletrônico. 2025. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105830733>>.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*,

Brasília, DF, 3 out. 2017. Disponível em:
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html

8. Ministério da Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – DGITS/SCTIE Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) _ Relatório nº 50
9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. 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_ela.pdf.

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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

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.



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