

NOTA TÉCNICA 9972

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Juízo da 3ª Unidade Jurisdicional da Fazenda Pública do Juizado Especial 35º JD

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 47 anos

PEDIDO DA AÇÃO: RADICAVA (edaravona)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G122

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG- 53573

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009972

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

solicita parecer sobre o pedido formulado na inicial

III - CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Relatório Médico

Laudo Médico – Solicitação Judicial de Medicamento (Radicava® – Edaravona)
Histórico Clínico

O paciente apresenta diagnóstico confirmado de Doença do Neurônio Motor (ELA, CID G12.2), conforme critérios clínicos e eletroneuromiográficos. Apresenta paresia progressiva em membros superiores e inferiores, fasciculações difusas, perda de força muscular e redução da autonomia para atividades básicas do dia a dia.

O exame de eletroneuromiografia realizado em 05/08/2025 demonstrou achados de desnervação aguda e crônica em múltiplos segmentos, compatíveis com doença do neurônio motor.

Tratamento Indicado

O paciente faz uso de Riluzol 50mg, porém apresenta progressão da doença. Assim, torna-se imprescindível e urgente o início do medicamento Radicava® (Edaravona 30mg/20mL, solução para infusão intravenosa).

Esquema terapêutico (prescrição médica de 14/08/2025) ŷŷ:

- Fase inicial: 60mg/dia (2 ampolas de 30mg diluídas em 100mL de solução salina), via IV durante 60 minutos, por 14 dias consecutivos, seguidos de 14 dias sem medicação.
- Fase de manutenção: 60mg/dia por 10 de 14 dias em cada ciclo, seguidos de 14 dias sem medicação.

Necessidade anual estimada:

- Em média, 24 ciclos por ano.
- Total aproximado de 288 ampolas de Radicava® (Edaravona 30mg/20mL) por 12 meses.

Revisão de literatura (dados compilados)

Radicava (edaravone) for amyotrophic lateral sclerosis: US experience at 1 year after launch

Histórico: Radicava® (edaravona), aprovado para o tratamento de esclerose lateral amiotrófica (ELA) em 2017, pode ser administrado por via intravenosa em clínicas, centros de infusão ou em casa. **Objetivo:** Obter insights sobre a utilização do Radicava® 1 ano após o lançamento. **Métodos:** Dados de uso do Radicava® foram coletados e uma pesquisa foi conduzida entre 75 médicos. Eventos adversos (EAs) foram identificados em um banco de dados de segurança pós-comercialização de 8 de agosto de 2017 a 3 de agosto de 2018 (data limite). **Resultados:** Em 6 de agosto de 2018, 3.007 pacientes com ELA foram tratados com Radicava®. Os resultados da pesquisa indicaram que 43% dos pacientes receberam infusões em casa, 32% no consultório de um médico e 26% em um local encaminhado. As infusões foram administradas principalmente por meio de porta

implantada. Os EAs mais comumente relatados foram ineficácia do medicamento, morte (não especificada), resposta terapêutica inesperada, astenia, fadiga, distúrbio da marcha, progressão da doença, fraqueza muscular, queda e dispneia. Conclusões: O primeiro ano de disponibilidade do Radicava® para pacientes com ELA nos EUA proporcionou muitos aprendizados importantes que ajudarão a moldar estratégias para melhorar o atendimento ao paciente.

Eficácia Clínica:

A eficácia do edaravona foi estabelecida no estudo pivotal MCI186-19 (Estudo 19), um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo de 6 meses realizado em pacientes japoneses com ELA.  FDA + 1[1][3] O estudo demonstrou que o edaravona **reduziu a taxa de declínio funcional em 33%** em comparação com placebo ($p = 0,0013$), medido pela escala ALSFRS-R (ALS Functional Rating Scale-Revised). Muscle & Nerve + 1[4-5]

No entanto, é importante destacar que o Estudo 19 incluiu uma **população altamente selecionada** que atendia aos seguintes critérios rigorosos:  FDA + 1[1][3]

- ELA definida ou provável pelos critérios de El Escorial revisados
- Duração da doença ≤ 2 anos
- Capacidade vital forçada (CVF) $\geq 80\%$ do previsto
- Pontuação ≥ 2 em todos os 12 itens da ALSFRS-R (funcionalidade preservada)

Controvérsias e Limitações:

A generalização da eficácia do edaravona para a população mais ampla de pacientes com ELA permanece **controversa**.  JAMA Neurol + 1[5-6] Um grande estudo de corte alemão com pareamento por escore de propensão, que incluiu 194 pacientes tratados com edaravona IV em condições do mundo real, **não encontrou benefício modificador da doença** em comparação com a terapia padrão, tanto na população geral

quanto nos subgrupos que atenderiam aos critérios do Estudo 19.  JN

JAMA Neurol[5] A progressão da doença medida pela ALSFRS-R foi semelhante entre os grupos (edaravona: -0,91 pontos/mês vs. terapia padrão: -0,85 pontos/mês; P = 0,37).  JN JAMA Neurol[5]

Análises pós-marketing levantaram questões sobre a segurança e os benefícios do edaravona, e seu uso não obteve aprovação mundial.  L Lancet[6] A eficácia em pacientes com doença avançada, o efeito sobre a sobrevida a longo prazo e a eficácia em uma população mais ampla de pacientes com ELA não foram adequadamente estabelecidos.  L Lancet Neurol[3]

Dados de Sobrevida:

Análises mais recentes com suspensão oral de edaravona usando controles históricos do banco de dados PRO-ACT demonstraram um benefício de sobrevida, com **redução de 84% no risco de morte** na análise primária de 24 meses e **redução de 66% no risco de morte** na análise de população mais ampla ao longo de aproximadamente 35 meses. Muscle & Nerve

Perfil de Segurança:

No estudo alemão do mundo real, efeitos adversos potenciais foram observados em 16% dos pacientes, sendo os mais notáveis **infecções nos locais de infusão e reações alérgicas**.  JN JAMA Neurol[5] A terapia de longo prazo com edaravona IV foi considerada viável e geralmente bem tolerada.  JN JAMA Neurol + 1

IV – CONCLUSÃO

- ✓ A esclerose lateral amiotrófica (ELA) é uma doença degenerativa do sistema nervoso, que acarreta paralisia motora progressiva, irreversível
- ✓ Ainda não existem evidências em nível mundial de tratamento que levem à cura da doença
- ✓ **O tratamento é feito com medicamentos, fisioterapia, terapia**

ocupacional, fonoaudiologia e dispositivos especiais

- ✓ O SUS fornece o medicamento Riluzol, que retarda o efeito da doença
- ✓ O tratamento é baseado no que está cientificamente comprovado
- ✓ O tratamento é descrito no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para ELA
- ✓ O primeiro ano de disponibilidade do Radicava® para pacientes com ELA nos EUA proporcionou muitos aprendizados importantes que ajudarão a moldar estratégias para melhorar o atendimento ao paciente.
- ✓ Um grande estudo de coorte alemão com pareamento por escore de propensão, que incluiu 194 pacientes tratados com edaravona IV em condições do mundo real, não encontrou benefício modificador da doença em comparação com a terapia padrão

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RADICAVA®
edaravona

APRESENTAÇÕES

RADICAVA® 30 mg/20 mL, solução injetável. Cada embalagem contém duas ampolas com 30 mg de edaravona em 20 mL de solução injetável, a ser administrada via infusão intravenosa.

INFUSÃO VIA INTRAVENOSA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Princípio ativo: cada ampola contém 30 mg de edaravona em 20 mL de solução injetável.

Excipientes: bissulfito de sódio, cloridrato de cisteína monohidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido fosfórico e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?

RADICAVA® (edaravona) é indicado para inibir o avanço do distúrbio funcional, que afeta atividades da vida diária, em pacientes com Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RADICAVA® (edaravona) atua eliminando os radicais livres, evitando assim o dano oxidativo às células cerebrais associado à ELA.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RADICAVA® (edaravona) é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) a qualquer dos componentes da formulação.

RADICAVA® contém bissulfito de sódio, que pode causar reações de tipo alérgico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

V – REFERÊNCIAS:

1)RADICAVA ORS. FDA Drug Label.Food and Drug Administration. Updated date: 2026-05-05.

2.edaravone. FDA Drug Label.

Food and Drug Administration. Updated date: 2026-05-28.

3.Safety and Efficacy of Edaravone in Well Defined Patients With Amyotrophic Lateral Sclerosis: A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial.

The Lancet. Neurology. 2017. Writing Group, Edaravone (MCI-186) ALS 19 Study Group.**RCT**

4.Efficacy and Safety of Once Daily Dosing vs. Approved On/Off Dosing of Edaravone Oral Suspension Up to 48 Weeks in Patients With Amyotrophic Lateral Sclerosis (Study MT -1186- A02).

Muscle & Nerve. 2025. Rothstein J, Genge A, De Silva S, et al.**Recent RCT**

5.Safety and Effectiveness of Long-term Intravenous Administration of Edaravone for Treatment of Patients With Amyotrophic Lateral Sclerosis.JAMA Neurology. 2022. Witzel S, Maier A, Steinbach R, et al.**Observational**

6.Amyotrophic Lateral Sclerosis.

Lancet. 2022. Feldman EL, Goutman SA, Petri S, et al.**Review**

7.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. Takahashi F, Genge A, Hirai M, et al.**Recent**

8.Long-term edaravone efficacy in amyotrophic lateral sclerosis: Post-hoc analyses of Study 19 (MCI186-19).

Muscle & Nerve. 2020. Shefner J, Heiman-Patterson T, Pioro EP, et al.**R**

9. PCDT CONITEC

10 .Jackson C, Heiman-Patterson T, Kittrell P, Baranovsky T, McAnanama G, Bower L, Agnese W, Martin M. Radicava (edaravone) for amyotrophic lateral sclerosis: US experience at 1 year after launch. Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener. 2019 Nov;20(7-8):605-610. doi: 10.1080/21678421.2019.1645858. Epub 2019 Jul 31. PMID: 31364409.

VI – DATA: 18/06/2026

NATJUS TJMG