

## NOTA TÉCNICA 8899

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 1ª Câmara Cível

**COMARCA:** Belo Horizonte

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**IDADE:** 46 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** RADICAVA (edaravona)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Esclerose Lateral Amiotrófica

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:**

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 48851

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008899

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar para o tratamento de Esclerose Lateral Amiotrófica. Há evidências científicas sobre o uso do medicamento Edaravona (Radicava)? Existe, no âmbito do SUS, outro produto ou procedimento com o mesmo princípio ativo ou eficácia terapêutica equivalente ao medicamento Edaravona (Radicava)?

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

##### Relatório Médico

DOENÇA (S)		CODIGO (CID)	
Esclerose lateral Amiotrófica		CID-10: G12.2	
Especificar o quadro clínico e as peculiaridades do paciente, incluindo todas as considerações que entender cabíveis:			
Paciente jovem, previamente saudável com perda motora desde janeiro de 2024, evoluindo com fraqueza global, disfonia, disfagia e importante dificuldade na deambulação. Reto diagnóstico de doença do neurônio motor.			
5. PRESCRIÇÃO DO TRATAMENTO: MEDICAMENTO(S)			
Princípio ativo e dosagem (art. 3º da Lei 9.787/99)	Posologia e via de administração	Quantidade	Periodicidade/Duração do tratamento
Edaravona 30mg ampola	60mg / dia (EV) <sup>oral</sup>	2 amp. no 1º mês	1º mês: 14 dias de infusão 14 dias sem infusão
	Levodopa	Após 20 amp. por mês	2º mês em diante: em 14 dias: Infundir 10 dias 14 dias sem infusão

### Revisão de literatura (dados compilados)

**Radicava (edaravona)** é um medicamento aprovado pela FDA para o tratamento da esclerose lateral amiotrófica (ELA). Está disponível em duas formulações: infusão intravenosa (RADICAVA) e suspensão oral (RADICAVA ORS).

#### Mecanismo e Eficácia

O mecanismo exato pelo qual a edaravona exerce seu efeito terapêutico na ELA é desconhecido, embora funcione como um eliminador de radicais livres com propriedades antioxidantes.

Em um estudo randomizado, controlado por placebo, com duração de 6 meses, conduzido em pacientes japoneses com ELA em estágio inicial (duração da doença  $\leq 2$  anos, %CVF  $\geq 80\%$ , mantendo a maioria das atividades da vida diária), a edaravona demonstrou uma desaceleração

estatisticamente significativa da deterioração funcional. A redução nos escores da ALSFRS-R da linha de base até a semana 24 foi de -5,01 pontos com edaravona versus -7,50 pontos com placebo (diferença de tratamento de 2,49 pontos,  $p=0,0013$ ).

#### Dosagem e Administração

A formulação intravenosa é administrada na dose de 60 mg, infundidos ao longo de 60 minutos, enquanto a suspensão oral é administrada na dose de 105 mg (5 mL) após jejum noturno.

O esquema posológico consiste em um ciclo inicial de tratamento com administração diária durante 14 dias, seguido por um período de 14 dias sem o medicamento, e, posteriormente, em ciclos com administração diária durante 10 dias a cada 14 dias, seguidos por períodos de 14 dias sem o medicamento.

#### Considerações de Segurança

As reações adversas mais comuns ( $\geq 10\%$  e maiores que o placebo) incluem contusão, distúrbio da marcha e cefaleia.

Advertências importantes incluem reações de hipersensibilidade e reações alérgicas a sulfitos, visto que o medicamento contém bissulfito de sódio.

Pacientes que utilizam a formulação oral devem evitar a ingestão de alimentos por 1 hora após cada dose.

### **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**  
Nota Técnica 8899/2025 NATJUS – TJMG

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 efeitos colaterais 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.

#### **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 os efeitos colaterais 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.**
- ✓ **Na literatura não existem dados para recomendar a medicação**

## **V – REFERÊNCIAS:**

- ✓ Portal CNJ
- ✓ Portal da Anvisa
- ✓ PCDT CONITEC
- ✓ 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.
- ✓ **RADICAVA.** FDA Drug Label. Food and Drug Administration. Updated date: 2025-12-19.
- ✓ **Edaravone: Advances on Cytoprotective Effects, Pharmacological Properties, and Mechanisms of Action.** Pharmacological Reviews. 2025. Dakroub F, Awada B, Abdelhady S, et al

## 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 monoidratado, 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?

**VI – DATA: 24/03/2024**

NATJUS TJMG