Nota Técnica 486024

Data de conclusão: 25/03/2026 18:40:36

Paciente

Idade: 72 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santiago/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 486024

CID: G12.2 - Doença do neurônio motor

Diagnóstico: Doença do neurônio motor (G12.2)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: RILUZOL

Via de administração: VO

Posologia: Riluzol 50mg, contínuo. Tomar 1cp 2x/dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: RILUZOL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: além do riluzol, o SUS oferece medidas de suporte não farmacológicas essenciais no manejo da ELA, incluindo acompanhamento multiprofissional, suporte ventilatório não invasivo, suporte nutricional com avaliação para gastrostomia, e cuidados paliativos e atenção domiciliar, conforme necessidade clínica (5,6).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: RILUZOL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: RILUZOL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: RILUZOL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O riluzol é um fármaco com ação neuroprotetora, cujo principal mecanismo farmacológico consiste na inibição da neurotransmissão glutamatérgica excitatória, envolvida na fisiopatologia da esclerose lateral amiotrófica. Atua reduzindo a liberação presináptica de glutamato, bloqueando parcialmente canais de sódio voltagem-dependentes e modulando a atividade de receptores excitatórios, o que contribui para a diminuição da excitotoxicidade neuronal. Dessa forma, o riluzol atenua o dano progressivo aos neurônios motores, retardando a progressão da doença e contribuindo para discreto ganho de sobrevida, sem, contudo, promover reversão do déficit neurológico estabelecido (7-8).
Um estudo de ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, que avaliou a eficácia e a segurança do riluzol em 155 pacientes ambulatoriais com esclerose lateral amiotrófica (ELA). Os participantes receberam riluzol 100 mg/dia ou placebo, com randomização estratificada conforme o local de início da doença (bulbar ou em membros). Os desfechos primários foram sobrevida e taxa de declínio funcional, e o desfecho secundário foi a força muscular, com seguimento mediano de 573 dias. Após 12 meses, a sobrevida foi significativamente maior no grupo riluzol em comparação ao placebo (74% vs. 58%). O benefício foi mais pronunciado nos pacientes com início bulbar, nos quais a sobrevida em um ano foi substancialmente superior com riluzol. Ao final do período controlado por placebo, o benefício de sobrevida manteve-se significativo na população geral e especialmente no subgrupo com início bulbar. Observou-se ainda progressão mais lenta da perda de força muscular no grupo riluzol. Os eventos adversos mais frequentes foram astenia, espasticidade e elevação leve de aminotransferases. Os autores concluíram que o riluzol retarda a progressão da ELA e pode melhorar a sobrevida, sobretudo em pacientes com início bulbar (8).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
RILUZOL	50 MG COM REV13 CT BL AL PLAS OPC X 60		R$ 1.413,13	R$ 18.370,69

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e

Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O medicamento riluzol é produzido por diversos laboratórios farmacêuticos. Em consulta ao painel CMED, em março de 2026, e aos dados de prescrição juntados aos autos, foi estimado o custo anual de tratamento, apresentado na tabela acima.
Não há relatório específico da CONITEC contendo análise formal de impacto orçamentário para a incorporação do riluzol, uma vez que se trata de tecnologia antiga, incorporada ao SUS anteriormente à atual sistemática de avaliação econômica. O medicamento permanece disponível no SUS por meio do PCDT da Esclerose Lateral Amiotrófica, sem reavaliação econômica recente.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: promova redução da velocidade de progressão da esclerose lateral amiotrófica, com ganho modesto de sobrevida, especialmente em pacientes com início bulbar da doença, além de desaceleração da perda de força muscular, sem reversão dos déficits neurológicos já estabelecidos.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: RILUZOL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidência de boa qualidade quanto à eficácia do riluzol no tratamento da esclerose lateral amiotrófica, com benefício modesto de sobrevida e desaceleração da progressão da doença. Trata-se de medicamento incorporado ao SUS, integrante da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja aquisição e dispensação são de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, conforme previsto no PCDT da ELA.
Consta que a parte autora buscou inicialmente o fornecimento do medicamento pela via administrativa, tendo havido indeferimento sob a justificativa de que o exame de eletroneuromiografia então apresentado não corroborava o diagnóstico informado. Após esse indeferimento, contudo, o paciente realizou novo exame de eletroneuromiografia, datado de 9 de fevereiro de 2026, cujo laudo evidenciou sinais de lesão axonal comprometendo exclusivamente fibras motoras, com presença de miofasciculações nos quatro membros, compatível com doença do neurônio motorl. Tais resultados atendem aos critérios exigidos pelo PCDT da Esclerose Lateral Amiotrófica, especialmente quando analisados em conjunto com o quadro clínico progressivo.
Diante desse novo elemento probatório, entende-se que o paciente deve buscar novamente a via administrativa, agora munido do exame de eletroneuromiografia atualizado, o qual supre a motivação do indeferimento anterior e contempla os critérios estabelecidos no PCDT vigente. Nessa condição, é esperado que o fornecimento do riluzol possa ser viabilizado no âmbito administrativo, no contexto da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.
Assim, em face do exposto, manifesta-se parecer desfavorável ao provimento jurisdicional do medicamento solicitado e favorável à resolução da demanda pela via administrativa, nos termos das normas e diretrizes do SUS.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Elman L, McCluskey L, Quinn C. Clinical features of amyotrophic lateral sclerosis and other forms of motor neuron disease. UpToDate [Internet]. 2025. Disponível em: www.uptodate.com/contents/clinical-features-of-amyotrophic-lateral-sclerosis-and-other-forms-of-motor-neuron-disease

2. Jimenez NG, Quinn C. Symptom-based management of amyotrophic lateral sclerosis. UpToDate [Internet]. 2025 Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/symptom-based-management-of-amyotrophic-lateral-sclerosis

3. Bensimon G, Lacomblez L, Meininger V. A controlled trial of riluzole in amyotrophic lateral sclerosis. ALS/Riluzole Study Group. N Engl J Med. 1994 Mar 3;330(9):585-91. doi: 10.1056/NEJM199403033300901.

4. Lacomblez L, Bensimon G, Leigh PN, Guillet P, Meininger V. Dose-ranging study of riluzole in amyotrophic lateral sclerosis. Amyotrophic Lateral Sclerosis/Riluzole Study Group II. Lancet. 1996 May 25;347(9013):1425-31. doi: 10.1016/s0140-6736(96)91680-3.

5. CONITEC - Monitoramento do HORIZONTE TECNOLÓGICO - Medicamentos para o tratamento de Esclerose Lateral Amiotrófica. Brasília, Maio de 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2023/20230526_Informe_MHT_ELA.pdf

6. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_pcdt_ela.pdf

7. Doble A. The pharmacology and mechanism of action of riluzole. Neurology. 1996;47(6 Suppl 4):S233–S241.

8. Bensimon G, Lacomblez L, Meininger V, et al. A controlled trial of riluzole in amyotrophic lateral sclerosis. N Engl J Med. 1994;330(9):585-591. doi:10.1056/NEJM199403033300901. PMID: 8302340.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentação médica, trata-se de paciente de 71 anos de idade, diagnosticada com Esclerose Lateral Amiotrófica desde julho de 2025, manifestada inicialmente com fraqueza nas pernas e desequilíbrio, que provocam quedas frequentes. Paciente relata início dos sintomas em 2023 e apresentava sintomas de desequilíbrio, tendo

quedas e perda de força de membros inferiores (MMII), com força grau IV+ em MMII, reflexos exaltados e Sinal de Babinski bilateral (Evento 7, ATESTMED1; Evento 20 ATESTMED4). A parte autora solicitou o fornecimento do medicamento riluzol por intermédio da Secretaria de Estado da Saúde (Evento 1, INDEFERIMENTO9), tendo havido indeferimento administrativo sob a justificativa de que o exame de eletroneuromiografia anexado aos autos não corrobora o diagnóstico informado.

O exame de eletroneuromiografia realizado em junho de 2025 e anexado no pedido administrativo, descrevia exame normal, sem registro de sinal de lesão primária que comprometesse raízes ou tronco de nervos periféricos (Evento1,EXMED8). Após o indeferimento administrativo, a paciente realizou novo exame de eletroneuromiografia, realizado em fevereiro de 2026, onde laudo descreve “registro de sinais de lesão axonal comprometendo exclusivamente fibras motoras, de distribuição difusa e simétrica, com presença de miofasciculações nos quatro membros, compatível com lesão em ponta anterior da medula espinhal” (Evento 20, EXMMED3).

A presente nota técnica versará sobre o uso de riluzol para o tratamento de pacientes com Esclerose Lateral Amiotrófica.

A esclerose lateral amiotrófica (ELA) é uma doença neurodegenerativa progressiva, atualmente incurável, que causa fraqueza muscular, incapacidade e, eventualmente, morte. O termo "esclerose lateral amiotrófica" é derivado da combinação do achado do exame clínico de amiotrofia com o achado patológico de esclerose lateral. Embora já tenha sido presumido ser um distúrbio motor puro, hoje se entende que há também degeneração de outras regiões do cérebro, como neurônios corticais frontais e temporais. A ELA é a forma mais comum de doença do neurônio motor e inclui patologias dos neurônios motores superiores e inferiores (1).

A manifestação clínica inicial da ELA pode ocorrer em qualquer segmento do corpo, sendo a fraqueza assimétrica dos membros a apresentação mais comum (80%). O curso progressivo da ELA pode, eventualmente, produzir um ou ambos os aspectos da doença com risco de vida: insuficiência respiratória neuromuscular e disfagia. A maioria dos pacientes com ELA morre dentro de três a cinco anos após o diagnóstico. No entanto, uma sobrevida mais longa não é rara; aproximadamente 30% dos pacientes com ELA estão vivos cinco anos após o diagnóstico, e 10% a 20% sobrevivem por mais de 10 anos (2). Os fatores associados ao aumento da sobrevida sem insuficiência respiratória incluem idade mais jovem no início dos sintomas, maior atraso do início dos sintomas até o diagnóstico, maior pontuação na escala de classificação funcional da ELA, maior capacidade vital forçada na apresentação, e início dos sintomas nos membros em vez de sintomas bulbares (1).

O riluzol é um medicamento conhecido por ter algum impacto na sobrevivência na ELA, com evidências advindas de dois ensaios clínicos randomizados (3,4). O restante do tratamento se baseia no apoio sintomático, incluindo cuidado multidisciplinar, com atenção especial ao manejo das funções respiratória e alimentar. Pode haver espasticidade muscular, levando a desconforto para o paciente e impacto na coordenação motora. Nesses casos, um medicamento anti-espasticidade oral (por exemplo, baclofeno, tizanidina) é indicado como uma opção sintomática de primeira linha. Injeções de neurotoxina botulínica podem ser úteis quando a terapia oral não é eficaz ou bem tolerada (2).

Em maio de 2023, a Conitec publicou monitoramento do horizonte tecnológico sobre potenciais tratamentos para a ELA (5). O documento concluiu que, apesar dos estudos recentes apresentarem alguns resultados positivos em desfechos pesquisados, como edaravona, esses estudos também apresentam limitações, como pequeno tamanho amostral, curta duração e potenciais eventos adversos graves relacionados à via de administração do medicamento.