



Número: **0824240-18.2026.8.14.0301**

Data Autuação: **26/02/2026**

Classe: **PROCEDIMENTO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA**

Órgão julgador: **3ª Vara do Juizado Especial da Fazenda Pública de Belém**

Última distribuição : **26/02/2026**

Valor da causa: **R\$ 45.388,96**

Assuntos: **Assistência à Saúde**

Nível de Sigilo: **0 (Público)**

Justiça gratuita? **SIM**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes	Advogados
MAX RODRIGUES NEGRAO (REQUERENTE)	
MUNICIPIO DE BELEM (REQUERIDO)	
ESTADO DO PARÁ (REQUERIDO)	
HOSPITAL OPHIR LOYOLA (REQUERIDO)	

Documentos			
Id.	Data	Documento	Tipo
168554035	26/02/2026 10:40	<a href="#">PETIÇÃO INICIAL</a>	Petição Inicial
168554037	26/02/2026 10:40	<a href="#">a eficacia da edaravone como abordagem terapeutica na esclerose lateral amiotrofica</a>	Documento de Comprovação
168556488	26/02/2026 10:40	<a href="#">MAX RODRIGUES NEGRÃO 1</a>	Documento de Comprovação
168556489	26/02/2026 10:40	<a href="#">Cartão SUS MAX RODRIGUES NEGRAO</a>	Documento de Identificação
168556490	26/02/2026 10:40	<a href="#">RG MAX RODRIGUES NEGRAO</a>	Documento de Identificação
168564473	26/02/2026 11:37	<a href="#">Decisão</a>	Decisão
168582185	26/02/2026 12:58	<a href="#">Intimação</a>	Intimação
168657724	27/02/2026 10:16	<a href="#">ciencia</a>	Petição

**AO JUÍZO DA \_\_\_ VARA DA FAZENDA PÚBLICA DE BELÉM-PA**



**URGÊNCIA**

**PRIORIDADE - SAÚDE**

**MEDICAMENTO - EDARAVONA 30MG/20ML**

**MAX RODRIGUES NEGRÃO**, Brasileiro, 49 anos, Cartão SUS nº705804491867737, portador da cédula de identidade nº3100929 SEGUP/PA, inscrito no CPF sob nº 61175285234, residente e domiciliado na Rua Ângelo Custódio, nº146, Cidade Velha, Belém - PA, CEP 66023090, com telefone (91) 989923518, por intermédio da **DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO PARÁ**, vem, respeitosamente perante Vossa Excelência, através do(a) Defensor(a) Público(a) que esta subscreve, com mandato ex lege nos termos do art. 128, XI, da LC 80/19941 e demais legislação vigente, com endereço profissional no rodapé, onde recebe intimações em geral, com fundamento no artigo 1.034 do Código Civil, propor

**DEMANDA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER**

**COM PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA INAUDITA ALTERA PARS**

em face do **ESTADO DO PARÁ**, pessoa jurídica de direito público interno, sito à Rua dos Tamoios, 1671 - CEP: 66.025-540 - Batista Campos, Belém-PA e ao **MUNICÍPIO DE BELÉM**, pessoa jurídica de direito público interno com Procuradoria Jurídica sito à Avenida Governador José Malcher, n. 2821, São Brás, CEP: 66090-100, Belém-PA e **HOSPITAL OPHIR LOYOLA**, autarquia, sito à Avenida Governador Magalhães Barata, nº 992, Bairro: São Brás, CEP: 66063.240, Belém-PA, ante os motivos de fato e de direito e que a seguir passa a expor e ao final requerer pelos fatos e fundamentos a seguir expostos:

**1. DOS FATOS**

Consoante laudo médico subscrito pelo neurologista Dr. Paulo Henrique Rodrigues (CRM nº 7412), o requerente é portador de **DOENÇA DO NEURÔNIO MOTOR - ELA (CID G12.2)**. Ressalte-se que, até cerca de seis meses atrás, o autor era física e economicamente ativo, gozando de plena capacidade funcional, sem histórico de comorbidades prévias ou limitações de ordem neurológica.

O início da sintomatologia ocorreu com déficit motor no membro superior direito, padrão clínico típico da apresentação inicial da Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA). Todavia, a evolução da patologia revelou-se rápida, progressiva e agressiva, com expansão do comprometimento neuromotor para o membro inferior ipsilateral, caracterizando evolução multifocal da doença.

Tal progressão ocasionou perda significativa de força muscular, destreza, coordenação motora e amplitude de movimentos, com repercussões diretas na deambulação, comprometendo severamente a funcionalidade, autonomia e independência do paciente, que atualmente apresenta limitações importantes



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**F48E6350FF-F648A53D0C-BE63FB51B9-B4DF3C6364**

00561110v003

Página 1 de 9



para a realização de atividades básicas da vida diária.

Diante o caráter crônico, incapacitante e neurodegenerativo da doença, sem possibilidade curativa, desde dezembro de 2025 o autor seguia em acompanhamento ambulatorial, sem previsão de alta.

Observando os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas vigentes, o requerente iniciou tratamento com o medicamento Riluzol, disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Entretanto, conforme documentação médica acostada aos autos, o fármaco não se mostrou eficaz no controle da progressão da doença, revelando-se insuficiente para estabilização do quadro clínico, não promovendo resposta terapêutica satisfatória.

Em razão da ineficácia terapêutica do Riluzol e da progressão acelerada da enfermidade, a equipe médica responsável indicou, de forma expressa e fundamentada, o uso do medicamento Edaravona 30mg/20ml, como terapia essencial ao tratamento da ELA no caso concreto.

Conforme laudo médico, a Edaravona possui ação neuroprotetora, sendo capaz de retardar a progressão da doença, reduzir o avanço das sequelas neurológicas, preservar funções motoras e proporcionar melhor qualidade de vida ao paciente, configurando-se como única alternativa terapêutica eficaz disponível no atual estágio da patologia.

Dessa forma, resta inequívoca a necessidade clínica, terapêutica e urgente da utilização do referido fármaco, não se tratando de opção eletiva ou experimental, mas sim de medida indispensável à preservação da dignidade, da saúde, da funcionalidade e da própria vida do autor.

Sendo prescrito o seguinte tratamento/medicamento pelo médico responsável:

**MEDICAMENTO - EDARAVONA - 30 MG/ 20ML - 02 AMPOLASA CADA  
ADMINISTRAÇÃO PARA INFUSÃO INTRAVENOSA - TRATAMENTO CONTÍNUO.**

- **CICLO INICIAL: dose diária por 14 dias consecutivos, seguida de 14 dias sem medicação;**
- **CICLOS SUBSEQUENTES: dose diária por 10 dias dos 14 dias, seguida de 14 dias sem medicação;**

Da análise dos medicamentos com registro na ANVISA pela tabela de Preço Máximo ao Governo - PMGV, aplicando a alíquota de 0% de ICMS sobre o produto, verifica-se que referido medicamento tem um preço máximo de venda permitido de R\$183,02 (cento e oitenta e três reais e dois centavos) valor unitário por caixa. Considerando este valor sobre doze meses, temos que o valor do tratamento anual é de **R\$45.388,96 (Quarenta e cinco mil, e trezentos e oitenta e oito reais e noventa e seis centavos).**

De acordo com o médico neurologista, o tratamento buscado por meio da demanda tem por objetivo "retardar a progressão da doença, reduzir o avanço das sequelas neurológicas, preservar funções motoras e proporcionar melhor qualidade de vida ao paciente, configurando-se como única alternativa terapêutica eficaz disponível no atual estágio da patologia", conforme Laudo para fins de Requerimento de Medicamento em anexo.

Vê-se do relatório médico, pois, que o medicamento é imprescindível para o tratamento adequado da patologia que acomete a parte autora e que a prescrição está respaldada em estudos científicos de alto nível de evidência (MBE), consoante resposta do Relatório Médico.

Na esfera administrativa, o Estado do Pará e o Município de Belém recusaram o fornecimento do



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**F48E6350FF-F648A53D0C-BE63FB51B9-B4DF3C6364**



medicamento, consoante parecer técnico nº22/2026, da Câmara de Resolução de Demandas de Saúde, em anexo. Da análise da negativa dos entes, verifica-se que o fornecimento do medicamento foi negado pois —não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belém e do Estado do Pará e o medicamento EDARAVONA - 30 MG/ 20ML.

Assim, não resta alternativa ao Requerente senão socorrer-se ao Poder Judiciário para ter o acesso à saúde, considerando que no SUS não há terapia alternativa disponível, consoante Relatório Médico.

## **2.DA JUSTIÇA GRATUITA E DAS PRERROGATIVAS DA DEFENSORIA PÚBLICA**

Inicialmente, afirma o autor, sob as penas da Lei e de acordo com o art.4º e seu parágrafo 1º da Lei no. 1.060/50 com a redação introduzida pela Lei n.7.510/86, ser juridicamente necessitado, não tendo condições financeiras para arcar com as despesas de custas processuais e honorários advocatícios, sem prejuízo do próprio sustento ou de sua família, sendo portanto, beneficiário da gratuidade de justiça, pelo que indicam para patrocinar a sua causa a Defensoria Pública do Estado.

O autor é assistido pela Defensoria Pública do Estado do Pará, goza esta Instituição das prerrogativas processuais previstas no art. 56 da LCE 054/06, dentre as quais a dispensa de apresentação de instrumento de mandato, de intimação pessoal e da contagem dos prazos processuais de forma dobrada.

## **3. DA INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA**

O Código de Processo Civil segue a regra da teoria dinâmica da distribuição do ônus da prova, de modo que cabe ao Autor o ônus quanto a fato constitutivo de seu direito.

Contudo, quando, por determinação legal ou peculiaridades da causa - relacionadas à impossibilidade ou dificuldade de cumprir o ônus ou a maior facilidade de obtenção da prova do fato contrário, o juiz pode, fundamentadamente, aplicar a teoria dinâmica, invertendo o encargo:

Art. 373. O ônus da prova incumbe:

I - ao autor, quanto ao fato constitutivo de seu direito;

II - ao réu, quanto à existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do autor.

§ 1º Nos casos previstos em lei ou diante de peculiaridades da causa relacionadas à impossibilidade ou à excessiva dificuldade de cumprir o encargo nos termos do caput ou à maior facilidade de obtenção da prova do fato contrário, poderá o juiz atribuir o ônus da prova de modo diverso, desde que o faça por decisão fundamentada, caso em que deverá dar à parte a oportunidade de se desincumbir do ônus que lhe foi atribuído.

Nas hipóteses em que é cabível (art. 373, § 1º, do CPC), a não redistribuição do ônus da prova, pode prejudicar ainda mais as partes mais vulneráveis. E, por outro lado, o E. STF não declarou a inconstitucionalidade parcial sem redução de texto do art.373, § 1º, do CPC, no sentido de excluir sua aplicação às demandas de medicamentos. Ademais, o enunciado 33 do FONAJUS, já dispunha: “Recomenda-se aos magistrados e membros do Ministério Público, da Defensoria Pública e aos Advogados a análise dos pareceres técnicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec para auxiliar a prolação de decisão ou a propositura da ação”.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**F48E6350FF-F648A53D0C-BE63FB51B9-B4DF3C6364**



A medida assegura a efetividade do direito à saúde, garantindo a adequada distribuição da carga probatória e a observância do princípio da isonomia processual.

Acrescente-se ainda que, nas demandas propostas contra operadoras dos planos de saúde, o preceito é amplamente aplicável, de forma que a possibilidade de incidência nas demandas propostas contra o Poder Público também representa medida de isonomia entre usuários dos planos de saúde e usuários do Sistema Único de Saúde.

Na presente hipótese, dada a hipossuficiência financeira e a vulnerabilidade técnica da parte Autora, verifica-se excessiva dificuldade de cumprimento do ônus probatório, razão pela qual é cabível a inversão do ônus da prova em favor do Requerente.

Se o Estado tem prova da ineficácia, inefetividade ou falta de segurança do tratamento ele possui ampla estrutura técnica para justificar o fornecimento, cabendo, assim, assumir o ônus probatório e não deixar ao autor, hipossuficiente para formular está espécie de prova, o dever de provar seu direito.

### **3. DA COMPETÊNCIA ESTADUAL (TETO PMVG)**

No que tange à competência para processamento e julgamento de demandas de medicamentos, o Supremo Tribunal Federal, por unanimidade, apreciando o Tema n.º1.234 da Repercussão Geral, negou o provimento ao Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC, e homologou, em parte, os termos dos 3 (três) acordos, com as condicionantes e adaptações, assim sintetizados como as teses fixadas no presente tema da sistemática da repercussão geral.

Da análise do julgamento, extrai-se que serão de competência estadual as demandas de medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, cujo o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG - situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), não ultrapasse o valor de 210 salários mínimos (R\$340.410,00).

No mais, o medicamento A Edaravona é comercializada como Radicava (30 mg/20 mL), possui registro na ANVISA n°104540192 sendo indicado para o tratamento da Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), bem como de que o valor do tratamento anual é de R\$45.388,96 (Quarenta e cinco mil, e trezentos e oitenta e oito reais e noventa e seis centavos)., é evidente a competência estadual, requerendo-se o recebimento da presente demanda.

### **4. DO DIREITO A SAÚDE**

A saúde constitui direito público subjetivo do cidadão e dever do Estado (art. 196, CF), e o atendimento deve ser integral (artigo 198, II).

Neste contexto, a negativa de fornecimento do tratamento adequado ao caso específico e excepcional da parte autora implica verdadeiro esvaziamento dos enunciados constitucionais e infraconstitucionais que regem o SUS e que impõem ao Estado o dever prestacional de garantir o direito à saúde de seus cidadãos.

As decisões administrativas desfavoráveis no presente caso - nominalmente, a negativa administrativa de fornecimento do medicamento solicitado e o parecer da Conitec pela não incorporação da alternativa terapêutica recomendada - caracterizam - caracterizam, na prática, omissão flagrante do Estado, a ser corrigida judicialmente nos termos do mandamento do art. 5º, XXXV da CF.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**F48E6350FF-F648A53D0C-BE63FB51B9-B4DF3C6364**



Agravo de instrumento não provido, sendo mantida a decisão que concedeu a distribuição do medicamento ao autor, conforme pedido da inicial:

"DIREITO CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO . EDARAVONE (RADICAVA). TUTELA ANTECIPADA CONCEDIDA NA ORIGEM. NEGATIVA DE COBERTURA. APARENTE ABUSIVIDADE . FÁRMACO AMBULATORIAL. NÃO PROVIMENTO. I. CASO EM EXAME1 . Agravo de instrumento contra decisão que concedeu tutela antecipada para determinar o fornecimento do medicamento Edaravone (Radicava) 60mg, conforme prescrição médica, sob pena de multa diária. II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO2. Saber se, para concessão de tutela antecipada, a negativa de cobertura do medicamento Edaravone (Radicava) pelo plano de saúde é válida, considerando a prescrição médica e a legislação aplicável . III. RAZÕES DE DECIDIR3.1. O medicamento Edaravone é aprovado pela Anvisa e indicado para a patologia da autora . A Lei n. 9.656/1998 determina a cobertura de todos os tratamentos ambulatoriais solicitados pelo médico assistente.3 .2. A Lei n. 14.454/2022 exige a cobertura de tratamentos não previstos no rol da ANS, desde que haja comprovação de eficácia baseada em evidências científicas ou recomendações de órgãos de avaliação de tecnologias em saúde .3.3. A prescrição médica é pertinente e fundamentada, visando preservar a saúde da paciente diante da gravidade da patologia. IV . DISPOSITIVO4. Agravo não provido. Decisão agravada mantida.Dispositivos relevantes citados: Lei n . 9.656/1998, art. 12, I, b; Lei n. 14 .454/2022, art. 10, § 13.

(TJ-PR 01216549320248160000 Curitiba, Relator.: Rogerio Ribas, Data de Julgamento: 14/06/2025, 9ª Câmara Cível, Data de Publicação: 26/06/2025)"

Dessa forma, considerando as circunstâncias fáticas do caso concreto e a jurisprudência deste e dos Tribunais Superiores, é evidente o direito do autor ao fornecimento do medicamento pelo Poder Público.

### 5. DO CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DOS TEMAS 6 E 1.234

A partir do julgamento dos Temas de Repercussão Geral nº 6 e 1.234 pelo STF, foram fixados diversos requisitos a serem observados em demandas de medicamentos opostas ao poder público, conforme fixado nas Súmulas Vinculantes nº 60 e 61.[2]

A tese fixada no Tema 6 estabelece que:

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**F48E6350FF-F648A53D0C-BE63FB51B9-B4DF3C6364**



medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento (grifo nosso).

A tese fixada no Tema 1.234, por sua vez, reitera os requisitos c), d) e e) do Tema 6, nos seguintes termos:

IV – Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS

(...)

4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.

4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise. (grifo nosso).

A seguir, passaremos a demonstrar o preenchimento de todos os requisitos mencionados.

## 5.1 DA ILEGALIDADE DO ATO ADMINISTRATIVO

A negativa administrativa do fornecimento do medicamento está comprovada no parecer técnico nº22/2026 da CRDS, em anexo.

Segundo consta, o medicamento foi avaliado e não incorporado. Contudo, conforme extensamente demonstrado pelo relatório médico e arguido anteriormente, não há terapias alternativas disponíveis no SUS. Neste caso, portanto, deve-se considerar que a ilegalidade da decisão administrativa reside, justamente, no fato de que ela efetivamente nega ao autor o único tratamento que lhe seria viável.

Cumpra salientar, inicialmente, a ilegalidade do ato administrativo por vício de motivação. O medicamento foi solicitado administrativamente, mas seu fornecimento foi negado sob a alegação de que não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belém e do Estado do Pará e que o medicamento EDARAVONA (RADICAVA) foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS /CONITEC, a qual recomendou a não incorporação no SUS do edaravona (radicava) para tratamento da ELA.

Ou seja, o fundamento da negativa consiste simplesmente na ausência de previsão do medicamento na lista do SUS e no parecer desfavorável da CONITEC, fundamento que pode ser empregado genericamente para qualquer caso. Falta ao ato administrativo, portanto, fundamentação concreta. Nota-se que o ato que procede, de fato, à análise técnica é o relatório circunstanciado do profissional da rede pública. Contudo, in casu, a gestão sequer levou em consideração tal circunstância, indeferindo o pedido de forma genérica sem explicar os motivos concretos pelos quais a tecnologia não é adequada ao caso e sem realizar um estudo ou perícia que



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**F48E6350FF-F648A53D0C-BE63FB51B9-B4DF3C6364**

contradiga o relatório médico. Ao dizer que há ausência de previsão do medicamento na lista do SUS e que o parecer da CONITEC foi desfavorável, a administração se vale de fundamentação que pode ser utilizada indistintamente para qualquer caso. A administração violou, assim, o dever de motivação concreta, viciando o ato administrativo. Nesse sentido, apontase a ilegalidade do ato administrativo também em razão do vício de motivação.

## 5.2 DA IMPOSSIBILIDADE DE SUBSTITUIÇÃO POR OUTRO MEDICAMENTO CONSTANTE DAS LISTAS DO SUS E DOS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS. DA IMPRESCINDIBILIDADE CLÍNICA

O relatório médico em anexo, conforme previamente relatado, atesta claramente a impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos PDCTS, considerando a ausência de alternativas terapêuticas medicamentosas nestas listas.

No que tange à imprescindibilidade clínica do medicamento, registra-se que, conforme Relatório Médico, o requerente iniciou tratamento com o medicamento Riluzol, disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Entretanto, conforme documentação médica acostada aos autos, o fármaco não se mostrou eficaz no controle da progressão da doença, revelando-se insuficiente para estabilização do quadro clínico, não promovendo resposta terapêutica satisfatória.

Em situação semelhante, o TJPA já se manifestou pelo seguinte:

[...] embora o medicamento requerido não esteja padronizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para essa finalidade, sua eficácia no controle e estabilização da doença é amparada por estudos médicos recentes e pelo registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme destacado na Nota Técnica do NatJus do Distrito Federal. [...] A própria Nota Técnica do NatJus Pará não nega a gravidade da condição do paciente, apenas aponta para a ausência de incorporação formal do medicamento na lista SUS, o que, no entanto, não deve obstar o direito à tutela da saúde quando configurada a sua necessidade comprovada e a falta de alternativas terapêuticas eficazes no SUS, que não dispõe de antifibróticos adequados para esse tipo de enfermidade". (grifo nosso). (2ª Turma de Direito Público. Des. Mairton Marques Carneiro, AI proc.n.0819094- 94.2024.8.14.0000)

## 5.3. DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

A eficácia do medicamento **Edaravona (Radicava)** encontra respaldo em evidências científicas de alto nível metodológico. O fármaco foi avaliado em ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, destacando-se o estudo pivotal MCI186-19, no qual se demonstrou redução estatisticamente significativa na taxa de declínio funcional em pacientes com Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), aferida pela escala ALSFRS-R (Amyotrophic Lateral Sclerosis Functional Rating Scale - Revised). Os resultados evidenciaram que pacientes tratados com Eदारavona apresentaram menor perda funcional ao longo de 24 semanas quando comparados ao grupo placebo, confirmando seu efeito modificador da progressão da doença.

O mecanismo de ação do medicamento baseia-se em sua atividade antioxidante, promovendo a neutralização de radicais livres e a redução do estresse oxidativo, fator reconhecidamente implicado na fisiopatologia da ELA. Além disso, a droga foi aprovada por rigorosas agências regulatórias internacionais, como o FDA (Estados Unidos), bem como pela ANVISA no Brasil, após análise de segurança, eficácia e qualidade.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**F48E6350FF-F648A53D0C-BE63FB51B9-B4DF3C6364**



As diretrizes internacionais especializadas em doenças do neurônio motor reconhecem a Edaravona como opção terapêutica capaz de retardar a progressão funcional da ELA em pacientes elegíveis, estando sua indicação alinhada aos princípios da Medicina Baseada em Evidências (MBE), com suporte em estudos clínicos de nível I de evidência.

Caso o Juízo não considere suficiente tais evidências, ressalte-se a pretensão da parte autora de solicitar a produção de prova pericial no decorrer do feito, oportunidade em que a demonstração da evidência científica do fármaco poderá ser complementada.

## 6. DA TUTELA ANTECIPADA

O Código de Processo Civil preceitua em seu art. 300 que a tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

Pois bem. A petição inicial é instruída com o laudo fundamentado por médico, demonstrando a necessidade dos medicamentos e a impossibilidade de substituí-los por aqueles fornecidos pelo SUS.

Ademais, apresenta a aprovação do cadastro da parte autora na avaliação socioeconômica da Defensoria Pública do Estado e, portanto, comprova a sua incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento, que, no caso concreto, é de R\$45.388,96 (Quarenta e cinco mil, e trezentos e oitenta e oito reais e noventa e seis centavos) o tratamento anual. Por fim, o medicamento tem registro na ANVISA, observando todos os requisitos fixados pelo STF nos temas 6 e 1234, bem como pelo STJ no REsp 1657156/RJ, Rel. Min. Benedito Gonçalves, Primeira Seção, j. 25.04.2018, DJe 04.05.2018[4].

Na sequência, vê-se que a parte demandante também comprova o prévio requerimento administrativo e a recusa do Poder Público de fornecer o medicamento.

Acrescenta-se, ademais, que não há dúvida quanto à ilegalidade do ato administrativo em razão de vício de motivação. O fornecimento do medicamento foi negado sob a alegação de ausência de previsão do medicamento na lista do SUS e de PDCT para o tratamento da doença que acomete o Autor, fundamento que pode ser empregado genericamente para qualquer caso. Falta ao ato administrativo, portanto, fundamentação concreta. Nota-se que o ato que procede, de fato, à análise técnica é o relatório circunstanciado do profissional da rede pública. Contudo, in casu, a gestão sequer levou em consideração tal circunstância, indeferindo o pedido de forma genérica sem explicar os motivos concretos pelos quais a tecnologia não é adequada ao caso e sem realizar um estudo ou perícia que contradiga o relatório médico. A administração violou, assim, o dever de motivação concreta[5], viciando o ato administrativo.

Por seu turno, o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo se assenta nas consequências nocivas à saúde do autor, conforme relatadas pelo profissional médico, pois conforme o relatório médico acostado, a parte autora precisa do tratamento urgentemente, dado o risco de agravamento e prejuízo na estabilidade do quadro atual, em razão da falta de tratamentos alternativos para a enfermidade.

Conclui-se, assim, que restam preenchidos os requisitos do artigo 300 do CPC, bem como o artigo 294 e parágrafo único do referido Código.

## 7. DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requer:



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**F48E6350FF-F648A53D0C-BE63FB51B9-B4DF3C6364**



a) A gratuidade da justiça (art. 98 do CPC);

b) A inversão do ônus da prova em favor do Autor (art. 373, §1º do CPC);

c) **A concessão da tutela de urgência antecipada incidental para determinar que os réus, em 24 horas, forneçam o medicamento EDARAVONA (RADICAVA) - 30 MG/ 20ML, para a patologia que acomete a parte autora, na forma da prescrição médica - 02 AMPOLASA CADA ADMINISTRAÇÃO PARA INFUSÃO INTRAVENOSA - TRATAMENTO CONTÍNUO, SENDO:**

- **CICLO INICIAL: dose diária por 14 dias consecutivos, seguida de 14 dias sem medicação;**
- **CICLOS SUBSEQUENTES: dose diária por 10 dias dos 14 dias, seguida de 14 dias sem medicação;**

d) A intimação pessoal eletrônica da decisão (art. 5º da Lei 11.419/2006; art. 183, § 1º, do CPC) para o cumprimento da obrigação, sob pena de sequestro de verbas públicas ou de multa diária;

e) A citação eletrônica do(s) réu(s) por intermédio de sua procuradoria de representação judicial (art. 242, § 3º, do CPC; art. 6º da Lei 11.419/2006; art. 246, § 1º, do CPC) para oferecer resposta no prazo legal, sob pena de incorrer nos efeitos da revelia;

f) A dispensa da audiência de conciliação em razão da baixa probabilidade de autocomposição;

g) A total procedência do pedido para confirmar a tutela provisória de urgência e condenar o(s) réu(s) a dispensar o medicamento **EDARAVONA (RADICAVA) - 30 MG/ 20ML** para a patologia que acomete a parte autora, na forma da prescrição médica - 02 ampolasa cada administração para infusão intravenosa - tratamento contínuo, sob pena de execução forçada com sequestro de verbas públicas ou de multa diária;;

h) A produção de todos os meios de prova em direito;

i) O respeito às prerrogativas institucionais de seu(s) órgão(s) de execução (art. 186 do CPC; 128 da LC 80/94; art. 156 da LCE 136/2011);

j) A condenação do(s) réu(s) nos ônus de sucumbência, cujos honorários deverão ser revertidos ao Fundo da Defensoria Pública do Estado do Pará -FUNDEP, a ser depositado na conta corrente de no 182900-9, banco no 037, agência no 015;

Atribui à causa o valor de **R\$45.388,96**.

Belém-PA, datado e assinado digitalmente.

**GERMANA SERRA DE FREITAS BARROS**  
**Defensora Pública do Estado do Pará**



Documento assinado eletronicamente por **Germana Serra de Freitas Barros**, em 26/02/2026 10:39:43, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**F48E6350FF-F648A53D0C-BE63FB51B9-B4DF3C6364**

00561110v003


Página 9 de 9





## C A P Í T U L O 5

# A EFICÁCIA DA EDARAVONE COMO ABORDAGEM TERAPÊUTICA NA ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.669172521085>

**Samuel Rodrigues de Jesus**

Universidade de Vassouras  
Vassouras - Rio de Janeiro

**Ramon Fraga de Souza Lima**

Universidade de Vassouras  
Vassouras - Rio de Janeiro

**RESUMO:** A Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) é uma doença neurodegenerativa que causa fraqueza muscular, atrofia e paralisia, com a função cognitiva geralmente preservada. A maioria dos casos é esporádica, mas formas genéticas também existem. O edaravone, um antioxidante, é usado para retardar a progressão da doença. Este estudo é uma revisão integrativa da literatura sobre a eficácia do edaravone no tratamento da ELA. Foi realizada uma busca por trabalhos prévios nas plataformas PubMed e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), utilizando os termos "ALS", "Edaravone" e "effectiveness". Os critérios de inclusão foram: artigos publicados entre 2017 e 2025, ensaios clínicos controlados e estudos observacionais. Os critérios de exclusão incluíram artigos fora do tema e duplicados. Através dos estudos analisados foi observado que a edaravone tem mostrado benefícios ao retardar a progressão da doença, especialmente na fase inicial a intermediária. Ele age como um antioxidante, reduzindo o estresse oxidativo nas células nervosas, que é um dos fatores que contribuem para a degeneração neuronal na ELA. Embora não seja uma cura, estudos indicam que o uso do edaravone pode melhorar a função motora e prolongar o tempo até a perda significativa de mobilidade, ajudando a melhorar a qualidade de vida dos pacientes por algum tempo. Em conclusão, seu uso pode ser considerado como parte de uma abordagem terapêutica para controlar a progressão da ELA e proporcionar benefícios no manejo dos sintomas.

**PALAVRAS-CHAVE:** "ALS", "Edaravone" e "effectiveness".



## THE EFFICACY OF EDARAVONE AS A THERAPEUTIC APPROACH IN AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS

**ABSTRACT:** Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) is a neurodegenerative disease that causes muscle weakness, atrophy and paralysis, with cognitive function generally preserved. Most cases are sporadic, but genetic forms also exist. Edaravone, an antioxidant, is used to slow down the progression of the disease. This study is an integrative review of the literature on the efficacy of edaravone in the treatment of ALS. A search was carried out for previous studies on the PubMed and Virtual ealth Library (VHL) platforms, using the terms "ALS", 'Edaravone' and "effectiveness". The inclusion criteria were: articles published between 2017 and 2025, controlled clinical trials and observational studies. Exclusion criteria included off-topic and duplicate articles. Through the studies analyzed, it was observed that edaravone has shown benefits in slowing down the progression of the disease, especially in the early to middle stages. It acts as an antioxidant, reducing oxidative stress in nerve cells, which is one of the factors contributing to neuronal degeneration in ALS. Although it is not a cure, studies indicate that the use of edaravone can improve motor function and prolong the time until significant loss of mobility, helping to improve patients' quality of life for some time. In conclusion, its use can be considered as part of a therapeutic approach to control the progression of ALS and provide benefits in symptom management..

**KEYWORDS:** "ALS", "Edaravone" e "effectiveness".

### INTRODUÇÃO

A Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) é uma doença neurodegenerativa progressiva que afeta as células nervosas do cérebro e da medula espinhal. Caracteriza-se pela degeneração dos neurônios motores, levando à fraqueza muscular, atrofia e, eventualmente, à paralisia. A ELA é uma condição complexa, sendo a maioria dos casos esporádica, embora existam formas familiares associadas a mutações genéticas, como no gene Superóxido Dismutase 1 (SOD1) (TURNER et al., 2013).

Os sintomas iniciais da ELA geralmente incluem fraqueza muscular focal, fasciculações, câibras e dificuldades na fala ou deglutição. À medida que a doença progride, ocorre comprometimento funcional severo, com perda da capacidade de locomoção, fala e respiração autônoma. Apesar da deterioração motora, a função cognitiva frequentemente permanece preservada, o que faz com que muitos pacientes permaneçam plenamente conscientes de sua condição (HARDIMAN et al., 2017).



A prevalência da ELA no Brasil é estimada em cerca de 1,5 a 2,5 casos por 100.000 habitantes. Essa taxa é semelhante à observada em outros países, embora haja variações regionais. A ELA é uma doença rara, e a identificação precisa de sua prevalência pode ser desafiadora devido à dificuldade de diagnóstico e à subnotificação (LIMA et al., 2015).

Entre os diversos mecanismos envolvidos na patogênese da ELA, o estresse oxidativo tem sido amplamente reconhecido como um fator crucial, pois resulta de um desequilíbrio entre a produção de espécies reativas de oxigênio e a capacidade antioxidante do organismo, levando a danos celulares significativos, particularmente em neurônios motores. Essa condição não apenas contribui para a morte celular, mas também está associada a disfunções mitocondriais e inflamação neurogênica, exacerbando a progressão da doença (LIN et al., 2019).

Os efeitos antioxidantes do edaravone são particularmente relevantes na ELA, em que o estresse oxidativo é um dos principais fatores que contribuem para a degeneração dos neurônios motores. Ao oferecer proteção contra esse tipo de dano, o edaravone pode retardar a progressão da doença e melhorar a qualidade de vida dos pacientes (SAITO et al., 2018).

A aprovação do edaravone em diversos países destacou sua introdução como uma nova opção terapêutica, mas enfatizou que, apesar de ser um avanço, ele não é uma cura para a doença. Os desafios principais incluem a incerteza em torno da eficácia do edaravone, com resultados de estudos clínicos que mostram benefícios modestos e uma falta de consenso sobre seu impacto na qualidade de vida dos pacientes, além da acessibilidade e do custo, que pode ser um fator limitante para muitos pacientes e sistemas de saúde (HARRIS et al., 2021; SAITO et al., 2018).

O objetivo deste artigo é avaliar, por meio de uma revisão integrativa da literatura, a eficácia do uso do edaravone no tratamento da ELA, investigando se a terapia proporciona benefícios clínicos como a desaceleração da progressão da doença, melhora da função motora e prolongamento da qualidade de vida dos pacientes. Para isso, foram analisados estudos publicados entre 2017 e 2025, incluindo ensaios clínicos controlados e estudos observacionais, a fim de identificar evidências científicas sobre a ação antioxidante do fármaco, seu impacto em diferentes estágios da doença e sua relevância como parte de uma abordagem terapêutica multimodal (TURNER et al., 2013; SAITO et al., 2018).

## MÉTODOS

Trata-se de um estudo de abordagem qualitativa, retrospectiva e transversal executado por meio de uma revisão integrativa da literatura. As bases de dados utilizadas foram o National Library of Medicine (PubMed) e a Biblioteca Virtual



em Saúde (BVS). A busca pelos artigos foi realizada considerando os descritores “ALS”, “Edaravone” e “effectiveness”, utilizando o operador booleano “AND”. A revisão de literatura foi realizada seguindo as seguintes etapas: estabelecimento do tema; definição dos parâmetros de elegibilidade; definição dos critérios de inclusão e exclusão; verificação das publicações nas bases de dados; exame das informações encontradas. Foram incluídos no estudo artigos publicados nos últimos 8 anos (2017-2025); artigos cujos estudos eram do tipo ensaio clínico controlado e estudo observacional. Foram excluídos os artigos que não tinham definição clara de embasamento teórico e temático alinhado aos objetos do estudo, que não trabalhavam a relação do uso da eficácia da Edaravone no tratamento da ALS e artigos fora do tema abordado.

## RESULTADOS

A busca resultou em um total de 197 trabalhos. Foram encontrados 164 artigos na base de dados PubMed e 33 artigos na BVS. Após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão foram selecionados 13 artigos na base de dados PubMed, 13 artigos na BVS, conforme ilustrado na figura 1.

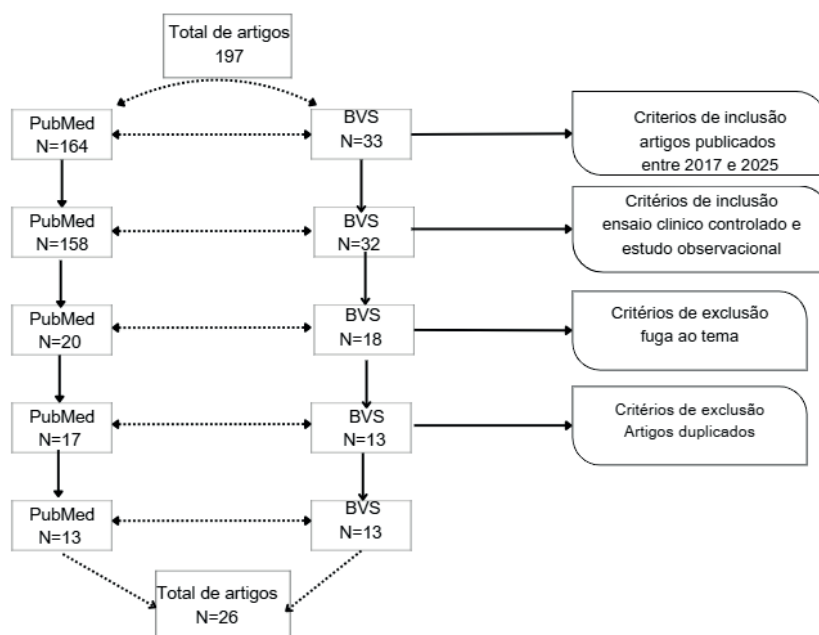


Figura 1. Fluxograma de identificação e seleção dos artigos selecionados nas bases PubMed e BVS.

Fonte: Autores (2025)



Dos 26 estudos selecionados, 19 são ensaios clínicos controlados e 7 são estudos observacionais. Dos artigos selecionados, dezoito estudos observaram que os pacientes tiveram benefício ao aderir o tratamento com Edaravone, como desacelerar a progressão da fraqueza muscular e da incapacidade motora, resultando em uma sobrevida funcional mais longa. Em três estudos não foram observadas melhora ou piora do quadro clínico e cinco estudos não observaram nenhum benefício na redução da progressão da doença.

Autor	Ano	Tipo de Estudo	Principais Conclusões
Swapnil Samadhiya	2022	Ensaio Clínico Controlado	Combinando o riluzol e edaravone retarda a progressão da doença e é seguro, mas o efeito é de curto prazo. Os sintomas bulbares respondem melhor à terapia combinada.
Witzel	2022	Ensaio clínico Controlado	Fornecem evidências da viabilidade e segurança do tratamento de longo prazo com edaravona intravenosa para pacientes com ELA. No entanto, nossas análises de eficácia não apoiam a associação do tratamento com edaravona com um benefício clinicamente relevante na progressão da doença.
Ismail	2021	Estudo Observacional	O medicamento teve um alto nível de insatisfação entre nossa coorte. Mais estudos clínicos com números maiores de pacientes e durações mais longas são necessários para estabelecer melhor a eficácia da edaravona para o tratamento da ELA.
Michelle Vu	2020	Estudo Observacional	A taxa de mortalidade foi menor com edaravona, mas a diferença não foi estatisticamente significativa.
Cristian Lunetta	2020	Estudo Observacional	O tratamento foi bem tolerado no geral, mas não foram observadas diferenças significativas na progressão da doença e nas funções respiratórias entre as duas coortes de pacientes com ELA tratados e não tratados com EVN
Jin-Mo Park	2020	Estudo Observacional	O estudo é de significância clínica, pois o tratamento foi bem tolerado e mostrou melhora modesta em um estágio mais avançado da ELA. Mais estudos de vários países são necessários para confirmar o efeito da edaravona em pacientes com ELA em vários estágios.
Jeremy Shefner	2020	Ensaio clínico Controlado	Em comparação com o placebo, essas análises sugerem que a edaravona é benéfica em pacientes com ELA, mesmo após 6 meses de recebimento do placebo, e a eficácia é mantida por até 1 ano.
Joseph M. Palumbo	2019	Ensaio clínico Controlado	Os resultados dessas análises post-hoc apoiam o conceito de que a seleção de critérios de inclusão estratégicos, enriquecendo para (a) progressão anatomicamente disseminada da ELA dentro de 24 meses do início dos sintomas iniciais e (b) variabilidade reduzida na população do estudo, facilitou a demonstração bem-sucedida de um efeito de tratamento de edaravona.



Andrea Fortuna	2019	Estudo Observacional	O estudo retrospectivo não sugere nenhum benefício da edaravona na ELA em populações de ascendência caucasiana. Investigações adicionais, incluindo análise multicêntrica prospectiva, são necessárias para confirmar a utilidade da edaravona para um melhor prognóstico da ELA.
Alon Abraham	2019	Estudo Observacional	Em conclusão, os resultados, coletados em um ambiente clínico da vida real, podem sugerir que a edaravona não é eficaz em pacientes com ELA não selecionados. Estudos prospectivos maiores são necessários para confirmar essas descobertas, especialmente à luz do alto custo do medicamento e da carga significativa dos pacientes durante o tratamento com edaravona relacionada à necessidade de múltiplas infusões de tratamento
Koji Abe	2017	Ensaio Clínico Controlado	Pacientes com ELA que atenderam aos critérios de EESP2y foi subsequentemente realizado no Japão (NCT01492686) eficácia da edaravona nesta subpopulação de pacientes (8).
Hideyuki Sawada	2017	Ensaio Clínico Controlado	O último ensaio demonstrou que a edaravona forneceu eficácia significativa nas pontuações da ALSFRS-R ao longo de 24 semanas, onde o uso concomitante de riluzol foi permitido. A elegibilidade foi restrita a pacientes com duração de doença relativamente curta e capacidade vital preservada. Portanto, a terapia combinada com edaravona e riluzol deve ser considerada mais cedo.
Benjamin Rix Brooks	2023	Ensaio Clínico Controlado	A intervenção com edaravona IV foi associada a uma redução no desfecho combinado de ocorrência cumulativa de morte, traqueostomia, PAV ou hospitalização em pacientes com ELA.
Koji Abe	2017	Ensaio Clínico Controlado	A Edaravona suprimiu a degeneração e a perda de neurônios motores, este estudo foi focado na manutenção da função e da qualidade de vida em pacientes em estágio inicial com diagnóstico definitivo ou provável de ELA, e não estabeleceu se a terapia de longo prazo com edaravona prolonga ou não a sobrevivência.
Fumihito Takahashi	2022	Ensaio Clínico Controlado	Indicou que pacientes com ELA, incluindo aqueles com graus avançados de gravidade de ELA, podem receber benefícios no grupo de pacientes cujos níveis de urato são estáveis durante o curso do tratamento com edaravona.
Hidetoshi Shimizu	2021	Ensaio Clínico Controlado	Os indivíduos saudáveis não mostraram efeito da raça na oral da edaravona ou efeitos colaterais notáveis da edaravona oral, e esta formulação parece segura e tolerável sob as condições avaliadas com um perfil de segurança comparável ao da edaravona IV avaliada
Makoto Akimoto	2017	Ensaio Clínico Controlado	O uso da edaravona em pacientes com ELA com uma classificação de gravidade de ELA do Japão em Grau 3 não mostrou uma diferença estatisticamente significativa de alterações na pontuação ALSFRS-R em comparação com o grupo placebo.



Alexander Kalin	2017	Ensaio Clínico Controlado	No geral, pode-se concluir que, embora alguns TEAEs tenham sido mais comuns no grupo edaravona em comparação ao grupo placebo, as incidências gerais de EAs que levaram à descontinuação, SAEs e mortes foram semelhantes ou menores para edaravona em comparação ao placebo.
Jin-Mo Park	2022	Estudo Observacional	O resultados mostram que o tratamento de longo prazo com edaravona foi bem tolerado, sem eventos adversos significativos que levaram à descontinuação do tratamento. Além disso, uma melhora modesta foi observada em pacientes com ELA avançada. Assim, um tratamento de 72 semanas com edaravona pode ser considerado seguro com melhora modesta.
Benjamin Rix Brooks		Ensaio Clínico Controlado	Os indivíduos com ELA no braço placebo do Estudo 19 tiveram uma desaceleração na progressão da doença, quando a edaravona foi adicionada
Makoto Akimoto	2017	Ensaio Clínico Controlado	O estudo não revelou preocupações quanto à segurança da edaravona. Houve diferença entre o grupo placebo e Edaravona que foi considerada atribuível à progressão da ELA.
Ammar Al-Chalabi	2021	Ensaio Clínico Controlado	Eles também podem ajudar a identificar os cenários nos quais tratamentos específicos, como o uso da Edaravone, podem ser usados de forma ideal podendo fornecer diferentes insights que podem ser particularmente importantes no aconselhamento de pacientes sobre os benefícios potenciais da terapia. Não revelou preocupações quanto à segurança da edaravona
Fumihito Takahashi	2017	Ensaio Clínico Controlado	Apesar dessas limitações, as diferenças na mudança no ALSFRS-R foram consistentes na direção, com todas favorecendo a edaravona em relação ao placebo e foram as mais aparentes no dpEESP2y em MCI186-16 e MCI186-17. Esta análise post-hoc sugere que pode haver um efeito clínico da edaravona em pacientes com ELA selecionados que atendem aos critérios dpEESP2y na linha de base e que esse efeito pode ser durável ao longo de 24 semanas.
Masahiko Tanaka	2017	Ensaio Clínico Controlado	A avaliação do tratamento de longo prazo para eficácia e segurança, com um foco importante em determinar se as diferenças observadas na eficácia de longo prazo e SAEs do tratamento de longo prazo com edaravona entre o grupo E-E e o grupo E-P foram devidas às características subjacentes das duas populações de pacientes ou se elas destacam riscos reais do uso de longo prazo de edaravona, continua sendo uma questão futura.



Koji Takei	2017	Ensaio Clínico Controlado	Foi encontrada uma desaceleração no declínio funcional ao longo de 24 semanas em todas as regiões anatômicas avaliadas. Esta observação seria consistente com seus supostos efeitos neuroprotetores contra o desenvolvimento de danos oxidativos não específicos para regiões anatômicas.
Erik P. Pioro	2024	Ensaio Clínico Controlado	O estudo avaliou o uso da Edaravone IV em pacientes com ELA, identificando quatro trajetórias distintas de progressão da doença. Em três delas, o tratamento reduziu significativamente o declínio funcional. A análise por classes latentes sugere potencial para personalizar terapias e ensaios futuros.

Tabela 1 Caracterização dos artigos conforme ano de publicação, tipo de estudo e principais conclusões.

Fonte: Autores (2025)

## DISCUSSÃO

A Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) é caracterizada pela degeneração progressiva dos neurônios motores, levando à perda funcional e, eventualmente, à morte. O edaravone surge como uma estratégia terapêutica de caráter antioxidante, cuja principal justificativa está no papel do estresse oxidativo na fisiopatologia da doença. Estudos clínicos controlados evidenciaram que o uso do fármaco, em pacientes criteriosamente selecionados, pode retardar de forma significativa a deterioração funcional medida pela escala ALSFRS-R. Esse benefício mostrou-se mais pronunciado em subgrupos com início recente da doença e função respiratória preservada, apontando para a importância da intervenção precoce no manejo clínico. Esses achados corroboram a ênfase no efeito neuroprotetor do edaravone nos estágios iniciais, reforçando a necessidade de protocolos de seleção rigorosos para potencializar seus efeitos (ABE et al., 2017).

Enquanto os resultados iniciais são animadores, a literatura também apresenta dados divergentes quanto à magnitude do benefício clínico do edaravone. Estudos observacionais indicam ausência de efeito significativo na progressão da doença em populações não selecionadas, levantando questões sobre a aplicabilidade dos resultados obtidos em ensaios controlados para a prática clínica diária. Essas análises destacam que variáveis como perfil genético, estado funcional inicial e diferenças étnicas podem influenciar a resposta ao tratamento, o que converge para a identificação da heterogeneidade como um fator crítico na interpretação dos dados (ABRAHAM et al., 2019).

Outro aspecto relevante é a possibilidade de combinação terapêutica. Pesquisas demonstraram que o uso de edaravone associado ao riluzol apresentou efeito sinérgico na manutenção da funcionalidade motora, especialmente em sintomas



bulbares, embora os ganhos sejam de curto prazo. Essa observação complementa a ideia de que abordagens multimodais podem ampliar os benefícios clínicos. Por outro lado, estudos também indicam que, mesmo em longo prazo, a associação não garante um impacto robusto e duradouro, implicando na necessidade de reavaliação periódica e individualizada da conduta terapêutica (SAMADHIYA et al., 2022).

No campo da segurança e tolerabilidade, a maioria dos estudos confirma um perfil aceitável de efeitos adversos, com eventos como cefaleia e fadiga, geralmente manejáveis. Pesquisas demonstraram que a formulação intravenosa apresenta riscos baixos e comparáveis ao placebo, o que sustenta sua aplicabilidade clínica. No entanto, a necessidade de infusões frequentes impõe barreiras logísticas relevantes, especialmente em países de baixa e média renda, impactando adesão e custo-efetividade. Esses dados reforçam que a escolha do edaravone deve levar em conta não apenas a elegibilidade clínica, mas também a viabilidade operacional do tratamento (SHIMIZU et al., 2021).

A análise comparativa dos desfechos clínicos revela que, embora o edaravone possa retardar o declínio funcional, seu impacto sobre a sobrevida global permanece incerto. Estudos não identificaram diferença estatisticamente significativa na mortalidade, ainda que alguns subgrupos tenham apresentado tendência favorável. Esse ponto é crítico, pois relativiza as expectativas em torno do medicamento e reforça a visão de que o fármaco deve ser visto como parte de uma estratégia paliativa ampliada, e não como solução isolada (VU et al., 2020).

Meta-análises recentes consolidaram a evidência de que a efetividade do edaravone é mais expressiva em contextos com critérios de inclusão restritos, mas diminui substancialmente quando aplicada em cenários mais amplos e menos controlados. Essa constatação dialoga diretamente com as ressalvas quanto à heterogeneidade dos resultados e à importância de estudos multicêntricos com maior diversidade populacional (EISEN et al., 2019).

Análises pós-hoc de ensaios clínicos indicam que o benefício do edaravone pode variar conforme o padrão de progressão da doença, sugerindo um futuro caminho para a personalização da terapia. Esse ponto complementa a visão de que a eficácia está intrinsecamente ligada ao momento de início do tratamento e às características individuais do paciente (BROOKS et al., 2022).

Outro ponto amplamente discutido é o papel do estresse oxidativo na fisiopatologia da ELA e como o edaravone atua nesse contexto. Estudos reforçam a hipótese de que espécies reativas de oxigênio contribuem diretamente para a degeneração dos neurônios motores, sendo este um dos principais alvos terapêuticos do fármaco. Essa base mecanística fortalece a relevância da ação antioxidante na tentativa de retardar a progressão da doença, justificando a introdução precoce do tratamento (LIN et al., 2019).



A experiência clínica de longo prazo também é objeto de debate. Estudos documentaram que o uso prolongado do edaravone mantém um perfil de segurança aceitável, mas o ganho funcional tende a ser modesto e, em alguns casos, não sustentado. Esses achados reforçam a percepção de que a terapia pode oferecer benefícios temporários, exigindo estratégias complementares para manutenção da qualidade de vida e funcionalidade motora (MITSUMOTO et al., 2020).

A literatura também evidencia diferenças geográficas nos resultados. Pesquisas europeias observaram que populações do continente não apresentaram a mesma magnitude de resposta ao tratamento quando comparadas a estudos realizados no Japão, sugerindo que fatores genéticos, ambientais e metodológicos podem influenciar diretamente a eficácia. Essa variabilidade reforça a necessidade de considerar o contexto populacional e a padronização dos critérios diagnósticos ao interpretar os dados (FORTUNA et al., 2019).

Por fim, revisões sistemáticas reforçam que o impacto do edaravone, embora positivo em determinados grupos, não apresenta uniformidade suficiente para respaldar sua aplicação indiscriminada. Esses trabalhos convergem para a conclusão de que o uso do fármaco deve ser integrado a um plano terapêutico mais amplo e individualizado, alinhado às condições clínicas e sociais do paciente. Além disso, extensões abertas dos estudos iniciais revelaram que os efeitos positivos observados na fase controlada tendem a se manter por um período limitado, mas não há evidências claras de prolongamento da sobrevida. O conjunto das evidências demonstra que o edaravone representa um avanço significativo no manejo da ELA, especialmente quando utilizado precocemente e em pacientes bem selecionados, mas está longe de ser uma solução definitiva (SAITO et al., 2018).

## CONCLUSÃO

A análise integrativa da literatura sobre o uso de edaravone na Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) evidencia que este fármaco apresenta potencial terapêutico significativo, sobretudo em pacientes que se encontram nos estágios iniciais ou intermediários da doença. Sua principal ação, relacionada à redução do estresse oxidativo, atua como um mecanismo neuroprotetor, retardando a degeneração dos neurônios motores e, conseqüentemente, desacelerando a progressão funcional da doença. Estudos reforçam a eficácia do edaravone na preservação da função motora, especialmente quando administrado em pacientes criteriosamente selecionados, com função respiratória preservada e tempo reduzido desde o início dos sintomas. Além disso, a combinação do edaravone com o riluzol demonstrou um efeito sinérgico na manutenção da funcionalidade e na melhora da qualidade de vida. Essa estratégia terapêutica combinada reforça a importância de abordagens multimodais no



manejo da ELA, considerando que nenhuma intervenção isolada, até o momento, demonstrou alterar de forma significativa a história natural da doença. Apesar dos resultados promissores, a revisão também evidencia limitações importantes. A heterogeneidade dos achados, observada em estudos indicam que a resposta terapêutica ao edaravone não é uniforme, podendo ser influenciada por fatores como perfil genético, características étnicas, estágio clínico no início do tratamento e metodologia empregada na avaliação dos desfechos. Ademais, o impacto do fármaco sobre a sobrevida global permanece incerto, apontando ausência de benefício estatisticamente significativo nesse aspecto. Outro desafio relevante refere-se à via de administração intravenosa, que impõe barreiras logísticas, especialmente em regiões com infraestrutura limitada ou em pacientes com mobilidade reduzida. Eventos adversos, como cefaleia e fadiga, embora geralmente leves e manejáveis, somam-se ao ônus do tratamento, impactando na adesão e na relação custo-benefício. Portanto, embora o edaravone não represente uma cura para a ELA, ele se configura como uma ferramenta valiosa dentro de um plano terapêutico mais amplo, capaz de proporcionar benefícios funcionais e retardar, de forma moderada, a progressão da doença em perfis específicos de pacientes. A seleção criteriosa dos candidatos ao tratamento, aliada a uma abordagem multidisciplinar, é fundamental para maximizar seus efeitos. Investigações futuras, com amostras maiores, maior diversidade populacional e acompanhamento de longo prazo, são necessárias para consolidar o papel do edaravone, avaliar seu impacto real na sobrevida e definir estratégias para otimizar sua utilização clínica.

## REFERÊNCIAS

**A post-hoc subgroup analysis of outcomes in the first phase III clinical study of edaravone (MCI-186) in amyotrophic lateral sclerosis.** *Amyotrophic Lateral Sclerosis and Frontotemporal Degeneration*, 18(sup1), 11–19.

Abe, K., Aoki, M., Tsuji, S., Itoyama, Y., Sobue, G., Togo, M., ... Nakamura, K. (2017). **Safety and efficacy of edaravone in well defined patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial.** *The Lancet Neurology*, 16(7), 505–512.

Abraham, A., Nefussy, B., Fainmesser, Y., Ebrahimi, Y., Karni, A., & Drory, V. E. (2019). **Early post-marketing experience with edaravone in an unselected group of patients with ALS.** *Amyotrophic Lateral Sclerosis and Frontotemporal Degeneration*.

Al-Chalabi, A., Chiò, A., Merrill, C., Oster, G., Bornheimer, R., Agnese, W., & Apple, S. (2021). **Clinical staging in amyotrophic lateral sclerosis: analysis of Edaravone Study 19.** *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry*.



Bensimon, G., et al. (2016). **Edaravone in amyotrophic lateral sclerosis: A systematic review of efficacy and safety.** Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry.

Brooks, B. R., et al. (2000). **"El Escorial revisited: revised criteria for the diagnosis of amyotrophic lateral sclerosis."** Amyotrophic Lateral Sclerosis and Other Motor Neuron Disorders.

Brooks, B. R., Heiman-Patterson, T., Wiedau-Pazos, M., Liu, S., Zhang, J., & Apple, S. (2022). **Edaravone efficacy in amyotrophic lateral sclerosis with reduced forced vital capacity: Post-hoc analysis of Study 19.** PloS one.

Brooks, B. R., Piro, E. P., Sakata, T., Takahashi, F., Hagan, M., & Apple, S. (2023). **The effects of intervention with intravenous edaravone in Study 19 on hospitalization, tracheostomy, ventilation, and death in patients with amyotrophic lateral sclerosis.** Muscle & nerve.

Eisen, A., et al. (2019). **Effect of edaravone on ALS: A meta-analysis of clinical trials.** Neurology.

Erik P. Piro, Benjamin Rix Brooks, et al. (2024). **Efficacy of Radicava® IV (intravenous edaravone) in subjects with differing trajectories of disease progression in amyotrophic lateral sclerosis: Use of a novel statistical approach for post hoc analysis of a pivotal phase 3 clinical trial.** Journal of the Neurological Sciences, Vol 467, 123290.

Fortuna, A., Gizzi, M., Bello, L., Martinelli, I., Bertolin, C., Pegoraro, E., ... Sorarù, G. (2019). **Safety and efficacy of edaravone compared to historical controls in patients with amyotrophic lateral sclerosis from North-Eastern Italy.** Journal of the Neurological Sciences. Vol 404, 47 – 51.

Hardiman, O., van den Berg, L. H., & Kiernan, M. C. (2011). **Clinical diagnosis and management of amyotrophic lateral sclerosis.** Nature reviews. Neurology, 7(11), 639–649.

Harris C, et al. **An analysis of the challenges associated with edaravone use in amyotrophic lateral sclerosis treatment.** Pharmacotherapy. 2021;41(8):766-776.

Ismail, I.I., Massoud, F., Kamel, W.A. et al. **Evaluation of clinical outcome and safety profile of edaravone in treatment of amyotrophic lateral sclerosis: a 72-week single-center experience.** Acta Neurol Belg 121, 1591–1597 (2021).

Kalin, A., Medina-Paraiso, E., Ishizaki, K., Kim, A., Zhang, Y., Saita, T., & Wasaki, M. (2017). **A safety analysis of edaravone (MCI-186) during the first six cycles (24 weeks) of amyotrophic lateral sclerosis (ALS) therapy from the double-blind period in three randomized, placebo-controlled studies.** Amyotrophic lateral sclerosis & frontotemporal degeneration, 18(sup1), 71–79.



Kumagai, T., et al. (2015). **Preclinical study of edaravone in the SOD1-G93A mouse model of ALS.** *Amyotrophic Lateral Sclerosis and Frontotemporal Degeneration*, 16(5-6), 296-301.

Lima, M., et al. (2015). **"Epidemiology of amyotrophic lateral sclerosis in Brazil: A systematic review."** *Neuroepidemiology*.

Lin W, et al. **Oxidative stress in amyotrophic lateral sclerosis: a key player in the pathology and potential therapeutic target.** *Front Neurosci.* 2019;13:355.

LUNETTA, C.; MOGLIA, C.; LIZIO, A. et al. **The Italian multicenter experience with edaravone in amyotrophic lateral sclerosis.** *Journal of Neurology*, v. 267, p. 3258–3267, 2020.

Mitsumoto, H., et al. (2020). **Long-term effectiveness of edaravone in ALS: A review of clinical experience.** *Journal of Clinical Neurology*, 16(2), 147-152.

Palumbo, J. M., Hubble, J., Apple, S., Takei, K., Tsuda, K., Liu, S., ... Agnese, W. (2019). **Post-hoc analyses of the edaravone clinical trials Study 16 and Study 19: a step toward more efficient clinical trial designs in amyotrophic lateral sclerosis.** *Amyotrophic Lateral Sclerosis and Frontotemporal Degeneration*, 20(5–6), 421–431.

Park, J. M., Kim, S. Y., Park, D., & Park, J. S. (2020). **Effect of edaravone therapy in Korean amyotrophic lateral sclerosis (ALS) patients.** *Neurological sciences: official journal of the Italian Neurological Society and of the Italian Society of Clinical Neurophysiology*, 41(1), 119–123.

PARK, J. M.; PARK, D.; KIM, H. J. et al. **Long-term outcomes of edaravone in amyotrophic lateral sclerosis in South Korea: 72-week observational study.** *BMC Neurology*, v. 22, p. 260, 2022.

SAITO, Y.; NAKANISHI, S.; TANAKA, S. et al. **Safety and efficacy of edaravone for the treatment of amyotrophic lateral sclerosis: a systematic review and meta-analysis.** *Neurological Sciences*, v. 39, n. 3, p. 453–463, 2018.

Samadhiya, S., Sardana, V., Bhushan, B., Maheshwari, D., Goyal, R., & Pankaj (2022). **Assessment of Therapeutic Response of Edaravone and Riluzole Combination Therapy in Amyotrophic Lateral Sclerosis Patients.** *Annals of Indian Academy of Neurology*, 25(4), 692–697.

Sawada, H. (2017). **Clinical efficacy of edaravone for the treatment of amyotrophic lateral sclerosis.** *Expert Opinion on Pharmacotherapy*, 18(7), 735–738.



Shefner, J., Heiman-Patterson, T., Piro, E. P., Wiedau-Pazos, M., Liu, S., Zhang, J., Agnese, W., & Apple, S. (2020). **Long-term edaravone efficacy in amyotrophic lateral sclerosis: Post-hoc analyses of Study 19 (MCI186-19)**. *Muscle & nerve*, 61(2), 218–221. <https://doi.org/10.1002/mus.26740>

Shimizu, H., Nishimura, Y., Shiide, Y., Matsuda, H., Akimoto, M., Matsuda, M., Nakamaru, Y., Kato, Y., & Kondo, K. (2021). **Evaluation of Pharmacokinetics, Safety, and Drug-Drug Interactions of an Oral Suspension of Edaravone in Healthy Adults**. *Clinical pharmacology in drug development*, 10(10), 1174–1187.

Takahashi, F., Kano, O., Nagano, Y., Yoneoka, T., Nelson, S., & Ushirogawa, Y. (2022). **Associations between urate levels and amyotrophic lateral sclerosis functional score with edaravone treatment: Post hoc analysis of studies MCI186-16, MCI186-17, and MCI186-19**. *Muscle & nerve*, 66(5), 583–592.

Takahashi, F., Takei, K., Tsuda, K., & Palumbo, J. (2017). **Post-hoc analysis of MCI186-17, the extension study to MCI186-16, the confirmatory double-blind, parallel-group, placebo-controlled study of edaravone in amyotrophic lateral sclerosis**. *Amyotrophic lateral sclerosis & frontotemporal degeneration*, 18(sup1), 32–39.

Takei, K., Takahashi, F., Liu, S., Tsuda, K., & Palumbo, J. (2017). **Post-hoc analysis of randomised, placebo-controlled, double-blind study (MCI186-19) of edaravone (MCI-186) in amyotrophic lateral sclerosis**. *Amyotrophic lateral sclerosis & frontotemporal degeneration*, 18(sup1), 49–54.

Takeuchi, T., et al. (2017). **Clinical trial of edaravone in ALS: A review of recent studies**. *Amyotrophic Lateral Sclerosis and Frontotemporal Degeneration*, 18(1-2), 38-46.

Turner, M. R., et al. (2013). **"The role of neuroinflammation in amyotrophic lateral sclerosis."** *Nature Reviews Neurology*, 9(10), 591-601.

Vu, M., Tortorice, K., Zacher, J., Dong, D., Hur, K., Zhang, R., Good, C. B., Glassman, P. A., & Cunningham, F. E. (2020). **Assessment of Use and Safety of Edaravone for Amyotrophic Lateral Sclerosis in the Veterans Affairs Health Care System**. *JAMA network open*, 3(10), e2014645.

Witzel, S., Maier, A., Steinbach, R., Grosskreutz, J., Koch, J. C., Sarikidi, A., Petri, S., Günther, R., Wolf, J., Hermann, A., Prudlo, J., Cordts, I., Lingor, P., Löscher, W. N., Kohl, Z., Hagenacker, T., Ruckes, C., Koch, B., Spittel, S., Günther, K., ... **German Motor Neuron Disease Network (MND-NET) (2022). Safety and Effectiveness of Long-term Intravenous Administration of Edaravone for Treatment of Patients With Amyotrophic Lateral Sclerosis**. *JAMA neurology*, 79(2), 121–130.



WRITING GROUP ON BEHALF OF THE EDARAVONE (MCI-186) ALS 17 STUDY GROUP (2017). **Exploratory double-blind, parallel-group, placebo-controlled extension study of edaravone (MCI-186) in amyotrophic lateral sclerosis.** Amyotrophic lateral sclerosis & frontotemporal degeneration, 18(sup1), 20–31.

WRITING GROUP ON BEHALF OF THE EDARAVONE (MCI-186) ALS 18 STUDY GROUP (2017). **Exploratory double-blind, parallel-group, placebo-controlled study of edaravone (MCI-186) in amyotrophic lateral sclerosis (Japan ALS severity classification: Grade 3, requiring assistance for eating, excretion or ambulation).** Amyotrophic lateral sclerosis & frontotemporal degeneration, 18(sup1), 40–48.

WRITING GROUP ON BEHALF OF THE EDARAVONE (MCI-186) ALS 19 STUDY GROUP (2017). **Open-label 24-week extension study of edaravone (MCI-186) in amyotrophic lateral sclerosis.** Amyotrophic lateral sclerosis & frontotemporal degeneration, 18(sup1), 55–63.

Yoshino, H., et al. (2015). **A randomized, double-blind, placebo-controlled study of edaravone in amyotrophic lateral sclerosis.** JAMA Neurology, 72(5), 577-586.



## INTRODUÇÃO

A hipertensão arterial sistêmica (HAS) representa um dos principais desafios de saúde pública global, especialmente em populações idosas, em razão de sua elevada prevalência e da associação direta com desfechos cardiovasculares e cerebrovasculares adversos. Estima-se que a taxa de controle pressórico entre idosos permaneça aquém do ideal, sendo fortemente influenciada pela adesão ao tratamento anti-hipertensivo. A adesão, neste contexto, é um determinante crítico não apenas para a eficácia terapêutica, mas também para a redução de morbimortalidade associada à doença. O texto base “Adesão ao tratamento anti-hipertensivo em idosos” destaca que compreender os fatores que favorecem ou prejudicam a manutenção do tratamento é essencial para desenhar políticas e intervenções mais eficazes (MARGOLIS et al., 2025).

O impacto da hipertensão na saúde cardiovascular e na qualidade de vida dos idosos é amplamente documentado, com evidências demonstrando que níveis pressóricos persistentemente elevados contribuem para o desenvolvimento de insuficiência cardíaca, acidente vascular cerebral e comprometimento cognitivo progressivo. Estudos como o de Derington et al. (2025) mostram que o uso contínuo de certos fármacos, como antagonistas dos receptores de angiotensina, pode não apenas controlar a pressão arterial, mas também atenuar o risco de demência leve ou comprometimento cognitivo. Esses achados reforçam a visão do texto base de que a adesão não é apenas um requisito terapêutico, mas também um fator de proteção para funções cognitivas e qualidade de vida no envelhecimento (DERINGTON et al., 2025).

Entre as barreiras à adesão, destacam-se os fatores comportamentais, socioeconômicos e cognitivos, que podem atuar isoladamente ou de forma combinada. Idosos com limitações cognitivas tendem a apresentar maior dificuldade em seguir regimes terapêuticos complexos, enquanto fatores socioeconômicos, como baixa renda e dificuldade de acesso aos serviços de saúde, limitam a aquisição regular dos medicamentos. Margolis et al. (2025) observaram que a presença de efeitos adversos, quando não manejados adequadamente, gera insatisfação e abandono do tratamento. Esse aspecto é particularmente relevante para idosos, nos quais a polifarmácia e a redução da tolerabilidade aos fármacos potencializam os efeitos colaterais (MARGOLIS et al., 2025).

A influência dos efeitos adversos medicamentosos na continuidade do tratamento é amplamente reconhecida, com impacto direto na adesão e no controle da pressão arterial. Salam et al. (2025) demonstram que a utilização de estratégias farmacológicas, como pílulas combinadas de baixa dose, reduz tanto a carga de comprimidos quanto a ocorrência de eventos adversos, tornando o tratamento mais



# CÂMARA DE RESOLUÇÃO DE DEMANDAS DE SAÚDE - CRDS



6362

PROCEDIMENTO CRDS Nº \_\_\_\_\_

DATA: 22/02/26

Nome Completo

Max Rodrigues Negrao

RG

3100929

CPF

611.752.852-34

Data de Nascimento

30/09/1976

Nome da Mãe

Benedita Rodrigues Negrao

Endereço

Rua - Ângela Custódia, nº 146 - CEP 66023-090 - cidade Velha

Qual unidade de saúde ele tem como referência de cuidados?

H02

Telefone

Telefones alternativos

98992-3518 - Marcia Negrao (Mãe) 98083-8150 - MAX NEGRAO

E-mail

max.marcianegrao@gmail.com

Cartão SUS

705804491867737

Representante

Marcia Negrao (Mãe)

AUTODECLARAÇÃO ÉTNICO/RACIAL:

Parda

ESCOLARIDADE:

Ens. Médio completo

PESSOA COM DEFICIÊNCIA, SE SIM, QUAL?

DEMANDA(S):

<input type="checkbox"/> MEDICAMENTOS	<input type="checkbox"/> FÓRMULA ALIMENTAR
<input type="checkbox"/> TFD (exceto ressarcimento)	<input type="checkbox"/> INSUMOS/OPMEs   <input type="checkbox"/> OUTROS:
<input type="checkbox"/> CONSULTA	<input type="checkbox"/> EXAME (S)
<input type="checkbox"/> CIRURGIA	<input type="checkbox"/> INTERNAÇÃO/TRANSFERÊNCIA WPP: <input type="checkbox"/> PRESENCIAL: <input type="checkbox"/> SISREG: SER:

DOCUMENTOS APRESENTADOS:

<input type="checkbox"/> RG ou Documento Oficial com Foto	<input type="checkbox"/> Certidão de Nascimento (Sem RG)
<input type="checkbox"/> Comprovante de Residência	<input type="checkbox"/> Certidão de Tutela e/ou Curatela (se necessário)
<input type="checkbox"/> Cartão SUS	<input type="checkbox"/> Cópia De Decisão Judicial
<input type="checkbox"/> CPF	

MEDICAMENTOS:

<input type="checkbox"/> Receita Médica (Últimos 6 Meses)
<input type="checkbox"/> Laudo Médico Atualizado (Últimos 6 Meses)
<input type="checkbox"/> APAC (Quando o medicamento for Padrão da União)

INTERNAÇÃO/TRANSFERÊNCIA/CIRURGIA /TFD:

AIH (LAUDO AUT. DE INTERN. HOSPITALAR)

DANI

SHEYLA

ALCIDEA

SILVIA

BETÂNIA



**CÂMARA DE RESOLUÇÃO DE DEMANDAS DE SAÚDE - CRDS**



**EXAMES:**

<input type="checkbox"/> APAC	<input type="checkbox"/> GUIA DE MARCAÇÃO DE EXAMES LAB.
-------------------------------	--

**CONSULTA:**

<input type="checkbox"/> Guia de Referência E Contra Referência
--

**OPMES:**

<input type="checkbox"/> Laudo Atualizado (Últimos 6 Meses)
<input type="checkbox"/> Prescrição do tipo de OPME(S)

**INSUMOS:**

<input type="checkbox"/> Laudo Atualizado (Últimos 6 Meses)
<input type="checkbox"/> Prescrição dos tipos de insumos (fraldas e outros)

**FÓRMULA ALIMENTAR:**

<input type="checkbox"/> Laudo Médico	Tipo:
<input type="checkbox"/> Prescrição Nutricional Atualizado (Últimos 30 dias) ou Formulário para Atendimento Nutricional	_____

**Descrição breve do motivo da busca pelo atendimento e, caminho percorrido anteriormente:**

*O assistido tem diagnóstico de E.L.A (Esclerose Lateral Amiotrófica) (C70.30 - A12.2) por isso pelo uso da Medicação Edara - soma 30 mg / 20 ml.*

**Nos casos em que o assistido aguarda resposta do serviço público onde possui processo em andamento:**

- Usuário já havia tentando de acordo com o fluxo orientado e não houve êxito
- Teve sua demanda atendida
- Recebeu orientação sobre o fluxo para a demanda
- Impossibilidade de Atendimento. Resumo da Justificativa: **(Equipe Técnica, favor preencher)**

*Em 23/01/23 recebeu parecer da Farmacêutica da SESPA, na CRDS (nº 22/2026) informando que a medicação não é padrão SUS, e com petição DPE o acompanhamento de ação. Como tem a documentação completa, o usuário e agenda atendimento na DPE.*

CONCLUSÃO:  RESOLVIDO       NÃO RESOLVIDO  
 JUDICIALIZAÇÃO:  DPE       MPPA       DPU

*Atilda T. Quintino  
 Assistente Social  
 CRSS / PA - 1595  
 DPE / PA*

*Jonelli Pires*  
 \_\_\_\_\_  
 Carimbo do Atendimento



## DECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA

Eu, Márcia Cristina Rodrigues Negrão, portadora do RG nº 2272139, expedido pela Polícia Civil, inscrita no CPF sob o nº 380 278 792 72, DECLARO para os devidos fins de comprovação de residência, que Max Rodrigues Negrão, portador do RG nº 3100929, expedido pela SEGUP e inscrito no CPF sob o nº 611 752 852 34, é residente e domiciliado na Rua Ângelo Custódio, nº 146, bairro Cidade Velha, Belém-Pará.

DECLARO ainda, estar ciente de que a falsidade da presente declaração pode implicar na sanção penal prevista no art. 299 do Código Penal.

Belém-Pará, 25 de Julho de 2025.

  
Márcia Cristina Rodrigues Negrão





GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ  
CRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA  
HOSPITAL OPHIR LOYOLA  
SUS - SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



### RECEITUÁRIO

Unidade de Saúde de \_\_\_\_\_

Nome: MAX RODRIGUES NEGRÃO

**USO ENDOVENOSO**

1. EDARAVONA 30MG/20ML -----  
CONTINUO

1º CICLO: 60MG POR 14 DIAS  
CONSECUTIVOS;

MANUTENÇÃO: 60MG DIARIAMENTE, POR  
10 DIAS, APÓS 14 DIAS PRIMEIRA DOSE;

*Paulo Henrique Rodrigues*  
Neurologista  
CRM: 14305 / RQE: 7412

Data \_\_\_\_\_

Assinatura - CRM



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ  
CRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA  
HOSPITAL OPHIR LOYOLA  
SUS - SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



### RECEITUÁRIO

Unidade de Saúde de \_\_\_\_\_

Nome: MAX RODRIGUES NEGRÃO

**USO ENDOVENOSO**

1. EDARAVONA 30MG/20ML -----  
CONTINUO

1º CICLO: 60MG POR 14 DIAS  
CONSECUTIVOS;

MANUTENÇÃO: 60MG DIARIAMENTE, POR  
10 DIAS, APÓS 14 DIAS PRIMEIRA DOSE;

*Paulo Henrique Rodrigues*  
Neurologista  
CRM: 14305 / RQE: 7412

Data \_\_\_\_\_

Assinatura - CRM





GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ  
CRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA  
HOSPITAL OPHIR LOYOLA  
SUS - SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



### RECEITUÁRIO

Unidade de Saúde de \_\_\_\_\_

Nome: MAX RODRIGUES NEGRÃO

USO ENDOVENOSO

1. EDARAVONA 30MG/20ML -----  
CONTINUO

1º CICLO: 60MG POR 14 DIAS  
CONSECUTIVOS;

MANUTENÇÃO: 60MG DIARIAMENTE, POR  
10 DIAS, APÓS 14 DIAS PRIMEIRA DOSE;

*Paula Henrique Rodrigues*  
Neurologista  
CRM: 14305 / RQE-7412

Data \_\_\_\_\_

Assinatura - CRM



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ  
CRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA  
HOSPITAL OPHIR LOYOLA  
SUS - SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



### RECEITUÁRIO

Unidade de Saúde de \_\_\_\_\_

Nome: MAX RODRIGUES NEGRÃO

USO ENDOVENOSO

1. EDARAVONA 30MG/20ML -----  
CONTINUO

1º CICLO: 60MG POR 14 DIAS  
CONSECUTIVOS;

MANUTENÇÃO: 60MG DIARIAMENTE, POR  
10 DIAS, APÓS 14 DIAS PRIMEIRA DOSE;

*Paula Henrique Rodrigues*  
Neurologista  
CRM: 14305 / RQE-7412

Data \_\_\_\_\_

Assinatura - CRM





COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES\*

2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante

3- Nome completo do Paciente\*

MAX RODRIGUES NEGRÃO

5- Peso do paciente\*

kg

4- Nome da Mãe do Paciente\*

6- Altura do paciente\*

cm

7- Medicamento(s)\*

8- Quantidade solicitada\*

1º mês 2º mês 3º mês 4º mês 5º mês 6º mês

	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1 EDARAVONA 30MG/FRASCO	20	20	20	20	20	20
2						
3						
4						
5						
6						

9- CID-10\*

G12.2

10- Diagnóstico

DOENÇA DO NEURÔNIO MOTOR

11- Anamnese\*

CONTROLE DE DOENÇA

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?\*

NÃO  SIM. Relatar:

13- Atestado de capacidade\*

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

NÃO  SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento

Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante\*

PAULO HENRIQUE RODRIGUES SILVA

17- Assinatura e carimbo do médico\*

Paulo Henrique Rodrigues  
Neurologista  
CRM: 14305 / RQE: 7412

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante\*

706.0068.8622.1543

16- Data da solicitação\*

18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR\*:  Paciente  Mãe do paciente  Responsável (descreva no item 13)  Médico solicitante

Outro, informar nome:

e CPF

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável\*

Branca  Amarela  
 Preta  Indígena. Informar Etnia: \_\_\_\_\_  
 Parda  Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente

CPF ou  CNS

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\*

22- Correio eletrônico do paciente

\* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

## PARECER TÉCNICO CRDS Nº 22-2026

Belém/Pa, 22 de setembro de 2026

O presente parecer visa informar a situação do medicamento requerido pela assistido MANOEL ELIONE DA SILVA CRUZ, o qual foi analisado pela equipe técnica da Câmara de Resolução de Demandas de Saúde – CRDS.

### MEDICAMENTO

Princípio ativo: Edaravona 30mg/20ml

Posologia: 1º Ciclo: 60 mg por 14 dias, consecutivos

Manutenção: 60 mg diariamente, por 10 dias, após 14 dias primeira dose.

Possui registro na ANVISA: Sim;

Indicação em conformidade com a aprovada no registro: Sim.

### DOCUMENTOS ANALISADOS E QUADRO CLÍNICO DO PACIENTE

**Documentos apresentados:** RG, CPF, Cartão do SUS, Laudo Médico e Receituário, oriundo do Hospital Ophir Loyola, 49 anos de idade.

**Diagnóstico:** Portador de diagnóstico de doença do neurônio motor. Iniciou quadro em janeiro de 2024 com fraqueza em membro superior e inferior direito, com piora progressiva, evoluindo para hemicorpo esquerdo, associada a fasciculações em membros, tórax e região cervical. Devido caráter crônico, incapacitante e neurodegenerativo da doença, sem possibilidade curativa, segue em acompanhamento ambulatorial, sem previsão de alta. CID-10: G12.2

**CID 10:** G12.2

**Posologia:** 28 ampolas, no primeiro mês, e 20 ampolas mensais.

**Duração do tratamento:** Não informado

Avenida Conselheiro Furtado, 616. Batista Campos

66.025-160. Belém-PA



**Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:**

O Protocolo do Ministério da Saúde para Esclerose Lateral Amiotrófica indica o medicamento RILUZOL® como tratamento. Além do medicamento para o tratamento da ELA, o SUS oferece cuidados multiprofissionais e terapias de suporte ventilatório, nutricional, de mobilidade e acessibilidade, e de comunicação, além do serviço de assistência domiciliar. O manejo de sintomas pode ser feito com benzodiazepínicos, amitriptilina, omeprazol, dipirona, morfina.

Cobertura pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS): Segundo consulta ao site da ANS, o medicamento EDARAVONA não foi encontrado nessa diretriz.

**CUSTO ANUAL DO TRATAMENTO:**

Em relação o medicamento EDARAVONA 30mg/20ml, considerando que na Tabela CMED à apresentação do medicamento é de 1,5mg/ml com 2 ampolas e o paciente utilizará 28 ampolas (ciclo inicial) correspondendo 14 caixas no primeiro mês e 20 ampolas (ciclo subsequentes) correspondendo 10 caixas no primeiro mês, 10 caixas no segundo mês em diante de acordo com a prescrição médica, então o paciente precisará 134 cxs anuais.

MEDICAMENTO	NOME COMERCIAL	LAB.	APRES.	CUSTO UNITÁRIO	CUSTO MENSAL	CUSTO ANUAL
EDARAVONA	RADICAVA	(DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA)	1,5 MG/M L SOL DIL INFUS IV CT 2 AMP VD TRANS X 20 ML	RS 183,02	RS 5.124,56 (28 FRASCOS/NO 1º MÊS)	RS 5.124,56 (P/1 MÊS)
EDARAVONA	RADICAVA	(DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA)	1,5 MG/M L SOL DIL INFUS IV CT 2 AMP VD TRANS X 20 ML	RS 183,02	RS 3.660,40	RS 40.264,40 (P/11 MESES)

Avenida Conselheiro Furtado, 616. Batista Campos

66.025-160. Belém-PA



# CÂMARA DE RESOLUÇÃO DE DEMANDAS DE SAÚDE - CRDS



						<b>CUSTO TOTAL</b> <b>RS</b> <b>45.388,96</b>
--	--	--	--	--	--	---

Considerando que o **preço de uma caixa** do medicamento **Evaradona 30mg/20ml ex**, segundo tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), publicada no dia 08/01/2026, custa em média **RS 183,02**, estima-se o custo anual será de **RS 45.388,96**(Quarenta e cinco mil, e trezentos e oitenta e oito reais e noventa e seis centavos).

## CONSIDERAÇÕES FINAIS:

Cumpré esclarecer que o medicamento EDARAVONA **não se encontra padronizado para a condição clínica do paciente em nenhuma lista de dispensação de medicamentos do Componente Básico, Estratégico ou Especializado, no âmbito do SUS.**

Informo que o paciente faz uso do medicamento RILUZOL que pertence ao Grupo I.A do componente especializado, e o assistido é cadastrado no HOL, e recebe a medicação, e tem APAC vigente.

Deste modo, considerando o exposto acima, encaminha-se o parecer para a coordenação da Câmara de Resolução de Demandas de Saúde para apreciação e providências.

  
**SIMONE CRISTINA COSTA**

Farmacêutica/SESPA- CRF/Pa: 1217

**CÂMARA DE RESOLUÇÃO DE DEMANDAS DE SAÚDE - CRDS**

Avenida Conselheiro Furtado, 616. Batista Campos

66.025-160. Belém-PA



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ  
SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA  
HOSPITAL OPHIR LOYOLA  
NEUROCLÍNICA



LAUDO MÉDICO

DECLARO PARA OS DEVIDOS FINS QUE O SENHOR MAX RODRIGUES NEGRÃO, NASCIDO NO DIA 30/09/1976, MANTÉM ACOMPANHAMENTO REGULAR COM A NEUROLOGIA NO PRESENTE SERVIÇO, DEVIDO DIAGNÓSTICO DE DOENÇA DO NEURÔNIO MOTOR.

INICIOU QUADRO EM JANEIRO DE 2024 COM FRAQUEZA EM MEMBRO SUPERIOR E INFERIOR DIREITO, COM PIORA PROGRESSIVA, EVOLUINDO PARA HEMICORPO ESQUERDO, ASSOCIADA A FASCICULAÇÕES EM MEMBROS, TÓRAX E REGIÃO CERVICAL. NEGA ALTERAÇÕES SENSITIVAS, DISFAGIA, DISFONIA E DISPNEIA. RESSONÂNCIAS DE NEUROEIXO COM CONTRASTE NÃO DENOTAM MIELOPATIA. ELETRONEUROMIOGRAFIA DE MEMBROS SUPERIORES 02/06/2025: ACOMETIMENTO MOTOR AXONAL C5, C6, C7, C8, T1 BILATERAL E GLOSSO, COM PADRÃO PRÉ-GANGLIONAR, SUGESTIVO DE AFECÇÃO DE CORNO ANTERIOR DA MEDULA (DOENÇA DO NEURÔNIO MOTOR).

DEVIDO CARÁTER CRÔNICO, INCAPACITANTE E NEURODEGENERATIVO DA DOENÇA, SEM POSSIBILIDADE CURATIVA, SEGUE EM ACOMPANHAMENTO AMBULATORIAL, SEM PREVISÃO DE ALTA.

CID-10: G12.2

Paulo Henrique Rodrigues  
Neurologista  
CRM: 14305 / RQE: 7412

BELÉM, 12 de dezembro de 2025

Serviço de Neurologia - HOL – CRM-PA

**RELATÓRIO MÉDICO PARA JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO À SAÚDE**

Data: 29/12/2025 Estabelecimento Solicitante: HOSPITAL DANIEL LOYOLA

**1. Sobre o profissional**

1.1. Nome do médico: LUCAS DIAS DE FARIAS

1.2. Número do registro no Conselho Regional de Medicina – CRM: 9350

1.3. CNES: 706006986221543

1.4. Especialidade (Registro de Qualificação de Especialista no CRM): NEUROLOGIA

**2. Sobre o paciente**

2.1. Nome do(a) paciente: Mrs ROZALINDA NEON

2.2. Data de nascimento: 30/09/1976 2.3. CPF: 633.752.852.34

2.4. Sexo: ( ) F (X) M 2.5. Cartão do SUS: 705804493867737

2.6. Endereço completo (com CEP): RUA SILVANA NEON, CENTRO, ABOQUEJUBA, CEP: 68440000

**3. Sobre a forma de atendimento**

3.1. Trata-se de paciente atendido pela Saúde Pública (X) ou Saúde Suplementar ( )

3.2. Qual operadora? NÃO SE APlica

3.3. Houve tentativa de obter acesso ao produto ou serviço no plano de saúde? \_\_\_\_\_  
 Houve negativa? \_\_\_\_\_ Escrita ou verbal? \_\_\_\_\_ Em que data? \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

3.4. Houve tentativa de obter o produto ou serviço no SUS? \_\_\_\_\_

3.5. Em que Unidade/Município/Estado? \_\_\_\_\_  
 Houve negativa? \_\_\_\_\_ Escrita ou verbal? \_\_\_\_\_ Em que data? \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

3.6. Está em fila de espera? ( ) Sim ( ) Não. Em que data entrou na fila de espera? \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**4 – Exame Clínico**

História da Doença Atual (HDA): EM ABRIL 2014 SURTIU UM ACIDENTE DE TRÂNSITO COM MANEIO SUPERIOR DE INFÂNCIA QUAISQUER PARA HOMICÍDIO DE UM BOMBADEIRO. APÓS OS PROCEDIMENTOS COM MANEIOS, TOMAR O ACIDENTE CRANIAL.

Hipótese Diagnóstica (HD): AVASCULOSE CORTICAL ANTERIOR Código Internacional de Doenças (CID): G17.2

ESCALA DE GLASGOW: 15

ABERTURA OCULAR	RESPOSTA VERBAL	RESPOSTA MOTORA
4 – Espontânea	5 – Orientado	6 – Obedece a comandos
3 – Comandos	4 – Confusa	5 – Localiza dor
2 – À dor	3 – Palavras inapropriadas	4 – Movimento de retirada
1 – Nenhuma	2 – Palavras incompreensíveis	3 – Flexão anormal
	1 – Nenhuma	2 – Extensão anormal

ESCALA DE HUNT E HESS: Em casos de Hemorragia Subaracnóidea (HSA)  
NÃO SE APlica

( ) 0 - Assintomático, sem hemorragia subaracnóidea;  
 ( ) I - Assintomático, cefaleia e rigidez de nuca leve;  
 ( ) II - Cefaleia moderada a grave, rigidez de nuca, sem déficit motor pode haver acometimento de par craniano;  
 ( ) III - Sonolento, confuso ou letargia, possível déficit neurológico focal leve;

"Anexo da Recomendação 01/2018 - CIRADS"



- ( ) IV - Torpor, pode haver hemiparesia moderada a grave;  
 ( ) V - Coma, com ou sem descerebração.

**SINAIS VITAIS**

Temp ax. \_\_\_\_\_ °C P: \_\_\_\_\_ bpm R: \_\_\_\_\_ mmm PA: \_\_\_\_\_ mmHg Sat O<sub>2</sub> \_\_\_\_\_ Glicemia: \_\_\_\_\_ mg/dl

**RESULTADOS DE EXAMES REALIZADOS:**

KLICOMATOLOGIA DE MEMBROS SUPERIORES (OZ/OLO/25): ACUMULADO MOTOR ANOMAL (C2, C3, C4, C5, T1) SILENCIOSA E GROSSO, COM PRATICA POU-GANHEIRAS, SUSTENTADO POR APLICAO DO COTO ANTERIOR DA MÃO (LIGAMENTO MÚLTIPLO MOTOR) COMO DE ANOM (S/OLO/25): MULTIFOCAL LESÃO COMISSURA CAUDAL DO COTO ANTERIOR DA MÃO, ACOMETENDO C2, C3, C4, C5, S1, COM SINAIS DO DIGNO-VINHA AGUDA

**5. Objeto da Solicitação:**

**5.1. Internação/Cirurgia:**

USO SG APILIC-9

**5.2. Exame:**

NÃO SE APLICA

**5.3. Medicamentos:**

Produtos	Posologia e via de administração
- CARBAMAZOLINA 30MG/ML	USO ORAL CONTÍNUO
	1º CICLO: 60MG POR 14 DIAS CONSECUTIVOS,
	MANTENÇÃO: 60MG DIARIAMENTE, POR 10 DIAS, APÓS 14 DIAS DA PRIMEIRA DOSE.

Tratamento Contínuo (  ) Temporário ( ) Prazo: \_\_\_\_\_

**5.4. Outros:**

**6. Trata-se de produto aprovado pela ANVISA? Sim (  ) Não ( )**

6.1. Caso não aprovado pela ANVISA, o produto é aprovado por órgão de controle estrangeiro? \_\_\_\_\_

De qual País? \_\_\_\_\_

6.2. Caso não aprovado pela ANVISA, há estudos de evidência científica (eficácia, eficiência, efetividade e segurança) do produto? \_\_\_\_\_ Qual a evidência científica? \_\_\_\_\_

**7. Trata-se de prescrição off label<sup>1</sup>?**

7.1. Caso positivo, justificar a prescrição off label: \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Materiais ou fármacos comercializados enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências ainda não estão completas ou porque ainda se encontra em fase de avaliação pela Agência Reguladora.



8. Antes de serem prescritos os produtos ou procedimentos acima listados foram adotadas as seguintes medidas terapêuticas: USO DE NITRATO ALÉM DO FONDIOPARIN, FISIOTERAPIA E TERAPIA GENÉRICAS

9. Os produtos/procedimentos, conforme finalidade diagnóstica prescrita, constam dos Protocolos Clínicos e Diretrizes terapêuticas do SUS? NÃO

10. Existe outro produto/procedimento(s) com o mesmo princípio ativo ou capacidade terapêutica similar oferecidos pelo SUS? Sim ( ) Não  Quais?

11. Há justificativa para a prescrição do produto / procedimento específico diferenciado em razão da condição peculiar do paciente? GRANDIOSO DO DORNO, SEM OUTROS MÉTODOS TERAPÊUTICOS EQUIVALENTES

12. Há produtos, procedimentos ou medicamentos com o mesmo princípio ativo no mercado? Sim ( ) Não . Em caso positivo, quais?

13. Qual a razão para prescrever produto/serviço diferenciado àquele oferecido pelo SUS ou Plano de Saúde?

GRANDIOSO DO DORNO (SEM OUTROS MÉTODOS) TERAPÊUTICOS EQUIVALENTES

Distonivos.

14. O produto/procedimento é imprescindível para o paciente? Sim (  ) Não ( ). É urgente? Sim (  ) Não ( )

15. A ausência de fornecimento do medicamento, insumo ou procedimento acima poderá ocasionar quais das seguintes consequências:

Risco de morte;

Perda irreversível de órgãos ou funções orgânicas;


Grave comprometimento do bem estar;

( ) Outras:

16. A utilização dos produtos e serviços eliminará o risco das consequências / sequelas? Sim ( ) Não (  ).

Justificar:

A medicação potencializa a regressão da doença.

  
Assinatura e Carimbo do Médico

"Anexo da Recomendação 01/2018 - CIRADS"

**RELATÓRIO MÉDICO DETALHADO PARA ACESSO À SAÚDE**

**1. Sobre o profissional**

1.1. Nome do médico: PAULO HENRIQUE RODRIGUES SILVA  
 1.2. Número do registro no Conselho Regional de Medicina – CRM: 14305  
 1.3. CNS: 704106831900050  
 1.4. Especialidade (se tiver): NEUROLOGISTA

**2. Sobre o paciente**

2.1. Nome do(a) paciente: MAX RODRIGUES NEGRÃO  
 2.2. Data de nascimento: 30/09/1976  
 2.3. CPF: 61175285234  
 2.4. Sexo: ( ) F  M  
 2.5. Endereço completo (com CEP): TRAVESSA RIO BRANCO, BAIRRO FANCILÂNDIA, Nº 1427; CEP 6844000

**3. Sobre a forma de atendimento**

3.1. Trata-se de paciente atendido pela Saúde Pública  ou Saúde Suplementar   
 3.2. Qual operadora?  
 3.3. Houve tentativa de obter acesso ao produto ou serviço no plano de saúde? NÃO Houve  
 3.4. Houve tentativa de obter o produto ou serviço no SUS? SIM  
 3.5. Em que Unidade/Município/Estado? HOSPITAL OPHIR LOYOLA / BELÉM-PARÁ  
 3.6. Houve negativa? SIM Escrita ou verbal? VERBAL Em que data? / /

**4. De acordo com a tabela abaixo, os códigos correspondentes as doenças que acometem o paciente:**

Enfermidade	Código (CID)
DOENÇA DO NEURONIO MOTOR	G12.2

**5. Medicamentos, produtos ou procedimentos necessários para a finalidade diagnóstica de acordo como quadro abaixo:**

Tratamento contínuo  temporário  pelo prazo de \_\_\_\_\_

Produtos	Posologia e via de administração
EDARAVONA 30MG/20ML	02 AMPOLAS EV/DIA POR 10 DIAS, A CADA 14 DIAS

6. Trata-se de produto aprovado pela ANVISA? Sim  Não

6.1. Caso não aprovado pela ANVISA, anexar estudos de evidência científica (eficácia, eficiência, efetividade e segurança) do produto para tal finalidade

7. Trata-se de prescrição off label, ou seja, uso em situação divergente da bula (indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração) de um medicamento registrado na ANVISA?

Sim  Não

7.1. Caso positivo a prescrição off label anexar estudos de evidência científica (eficácia, eficiência, efetividade e segurança) do produto nesta condição excepcional

8. Os produtos / procedimentos conforme finalidade diagnóstica prescrita constam dos Protocolos Clínicos e Diretrizes terapêuticas do SUS? Sim  Não



8.1. Em caso negativo, já houve tentativa de submissão de proposta para incorporação da tecnologia para a Comissão Nacional de Tecnologia - CONITEC? Sim  Não

OBS: consultar <http://conitec.gov.br/faca-sua-proposta-de-incorporacao>

9. Antes de serem prescritos os produtos ou procedimentos acima listados foram utilizadas os medicamentos/procedimentos já existente no SUS? Sim  Não

OBS: consultar RENAME (<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/30/Rename-2014-v2.pdf>)

9.1. Em caso positivo, descrever quais medicamentos utilizados

RILUZOL

10. Não foram prescritas outras medidas médicas alternativas, em razão dos seguintes motivos:

NÃO SE APLICA AO CASO CLÍNICO

11. Há justificativa para a prescrição do produto / procedimento específico diferenciado em razão da condição peculiar do paciente? Sim  Não

11.1 Em caso positivo, justificar

RISCO DE PROGRESSÃO DE DOENÇA DEVIDO NATUREZA NEURODEGENERATIVA

12. O produto/procedimento é imprescindível para o paciente? Sim  Não  É urgente? Sim  Não

13. A ausência de fornecimento do medicamento, insumo ou procedimento acima poderá ocasionar quais as seguintes consequências: Risco de morte  perda irreversível de órgãos ou funções orgânicas  Grave comprometimento do bem estar  Outras

14. A utilização dos produtos e serviços eliminará o perigo das consequências/seqüelas? Sim  Não  Justificar: ATRASA A PROGRESSÃO DA DOENÇA, REDUZINDO CONSEQUENTES SEQUELAS NEUROLÓGICAS.

15. Outras informações ou especificações:

16. DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE (manifestação sobre possíveis vínculos, formais ou informais, do prescritor com o laboratório fabricante do produto em comento):

NÃO HÁ CONFLITO DE INTERESSES.

Local e Data

BELÉM, 15/07/2025

Carimbo e Assinatura Prescritor

*Paula Helena Rodrigues*  
Neurologista  
CRM: 14303 / RQE: 7412

Observação: O presente relatório médico foi aprovado em reunião do dia 21.10.2016 pelo Comitê Interinstitucional de Resolução Administrativas de Demandas de Saúde (CIRADS) do Estado do Pará, do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde do CNJ (<http://www.tjpa.jus.br/PortalExterno/institucional/Comite-Executivo-de-Saude/859-Convenio.xhtml>). O modelo foi elaborado a partir de ampla discussão entre todos os membros do Comitê e baseado nos modelos dos Tribunais de Justiça de outros Estados. Sua elaboração decorreu da constatação das dificuldades dos operadores jurídicos em compreender a técnica médica e da necessidade de instruir as demandas judiciais ou extra-judiciais com informações para compreender a necessidade, eficácia, eficiência, efetividade e segurança dos produtos e serviços de saúde a que se pretende ter acesso, possibilitando ainda uma melhor qualificação técnica das ações de Assistência à Saúde. Maiores informações sobre acesso aos medicamentos no SUS consultar [http://www.saude.pa.gov.br/?page\\_id=3516](http://www.saude.pa.gov.br/?page_id=3516) ou [nucleo.cirads@gmail.com](mailto:nucleo.cirads@gmail.com)

## PARECER TÉCNICO

Clinica MANALU

Data de emissão: 11/09/2025

Endereço: Travessa Mauriti, 2736, Entre Av. Almirante Barroso e Av. Rômulo  
Maiorana, Marco, Belém - PA

Telefone: (91 ) 98637-5050

Dr(a). KLEBSON DE JESUS ARAUJO RODRIGUES

CRM: 12578 - PA

NEUROLOGIA - RQE nº 8072

Paciente: 611.752.852-34 - MAX RODRIGUES NEGRAO

Sexo: Masculino Idade: 48

### LAUDO / PARECER TÉCNICO NEUROLÓGICO

Paciente: Max Rodrigues Negrão

Data de nascimento: 30/09/1976

CPF: 611.72.852-34

Endereço: Rua Rio Branco, nº 1427. Francilândia, Abaetetuba/PA. CEP: 68440-000

O presente laudo e parecer técnico-científico tem por objetivo subsidiar o pleito de fornecimento do medicamento "Edaravona" para o tratamento da Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), em caráter de urgência, para o paciente em questão. As informações a seguir são baseadas na análise da condição clínica, histórico de tratamento e na literatura médico-científica e regulatória pertinente.

#### IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE E DIAGNÓSTICO FORMAL

O paciente em questão, com menos de 50 anos de idade, possui diagnóstico formal e confirmado de Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), codificada sob a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) como G12.2. A confirmação diagnóstica, fundamental para a caracterização da patologia, foi realizada de forma recente, aproximadamente três meses antes deste parecer. Esta precocidade do diagnóstico é um fator de suma importância, uma vez que a literatura clínica estabelece uma janela de oportunidade terapêutica para o uso da edaravona, na qual os benefícios são mais pronunciados em pacientes no estágio inicial da doença ( 2 anos de sintomas).

#### DESCRIÇÃO DA EVOLUÇÃO CLÍNICA E FALHA TERAPÊUTICA PARCIAL

O paciente, até cerca de seis meses atrás, era físico e economicamente ativo, gozando de plena funcionalidade e sem comorbidades prévias. O início dos sintomas manifestou-se com um déficit motor no membro superior direito, um padrão de apresentação comum na ELA. No entanto, a progressão da doença tem se mostrado alarmantemente rápida e implacável, com o comprometimento motor expandindo-se para o membro inferior do mesmo lado. Essa evolução progressiva e multifocal tem resultado em uma perda expressiva de força, habilidade, destreza e amplitude de movimentos, com repercussões inclusive na marcha/deambulação, afetando a funcionalidade e independência do paciente.

Em conformidade com as diretrizes de tratamento, o paciente iniciou a terapia com Riluzol, o único medicamento específico para ELA disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Além do tratamento farmacológico, o paciente está engajado em terapias de suporte multidisciplinares, incluindo fisioterapia, terapia ocupacional e fonoaudiologia. No entanto, a despeito do tratamento em curso, a progressão acelerada dos sintomas não foi contida. Este cenário demonstra que, para o caso particular deste paciente, a terapia padrão do SUS, embora necessária, é insuficiente para mitigar o curso devastador da



Parecer Técnico assinado digitalmente por KLEBSON DE JESUS ARAUJO RODRIGUES em 11/09/2025 22:11, conforme MP nº 2.200-2/2001, Resolução Nº CFM 2.299/2021 e Resolução CFM Nº 2.381/2024.

O documento médico poderá ser validado em <https://validar.li.gov.br>.

Acesse o documento em:

[https://prescricao.cfm.org.br/api/documento?\\_format=application/pdf](https://prescricao.cfm.org.br/api/documento?_format=application/pdf)



CFMP-PA-85AD7ALZ

## PARECER TÉCNICO

Clinica MANALU

Data de emissão: 11/09/2025

Endereço: Travessa Mauriti, 2736, Entre Av. Almirante Barroso e Av. Rômulo  
Maiorana, Marco, Belém - PA

Telefone: (91) 98637-5050

Dr(a). KLEBSON DE JESUS ARAUJO RODRIGUES

CRM: 12578 - PA

NEUROLOGIA - RQE nº 8072

Paciente: 611.752.852-34 - MAX RODRIGUES NEGRAO

Sexo: Masculino Idade: 48

patologia. Essa falha parcial em retardar a evolução da doença com a única alternativa farmacológica disponível no sistema público de saúde estabelece um quadro de necessidade clínica urgente e não atendida.

### O RACIONAL CIENTÍFICO PARA O USO DA EDARAVONA

O tratamento da ELA é um desafio complexo, pois a degeneração dos neurônios motores é um processo multifatorial, envolvendo diversas vias patológicas. A abordagem terapêutica mais eficaz, portanto, busca intervir em diferentes mecanismos da doença. O pedido para a edaravona não se baseia na substituição do tratamento atual, mas na sua complementaridade fundamental.

### Mecanismo de Ação e Papel na Patologia da ELA

A edaravona atua como um potente "sequestrador de radicais livres". Sua ação principal consiste em combater o estresse oxidativo, um processo patológico central na degeneração neuronal da ELA. O estresse oxidativo ocorre quando há um desequilíbrio entre a produção de espécies reativas de oxigênio (radicais livres) e a capacidade do sistema biológico de neutralizá-las. A acumulação de radicais livres, como peróxido e peroxinitritos, causa danos severos às células nervosas, levando à sua morte progressiva. Ao neutralizar essas substâncias oxidantes prejudiciais, a edaravona protege os neurônios motores e retarda o avanço dos danos celulares.

### Os Benefícios da Edaravona são Inquestionáveis

Mesmo reconhecendo as limitações (não cura a ELA, apenas retarda o declínio), o potencial de manutenção de função e ganhos de tempo é expressivo. Em um ensaio clínico, 24 semanas de tratamento reduziram em um terço o ritmo de perda motora. Em síntese, o paciente obtém mais meses de independência, fala e deglutição preservadas, e retarda a piora na mobilidade – fatores que determinam diretamente sua dignidade e qualidade de vida. Ponderando custo vs. valor humano, este fármaco demonstra alto custo-benefício ao aliviar o sofrimento futuro e postergar incapacitações graves que oneram grandemente o sistema de saúde e a família.

### A Complementaridade com o Riluzol

É crucial compreender que a edaravona e o Riluzol possuem mecanismos de ação distintos e complementares. Enquanto a edaravona combate o estresse oxidativo, o Riluzol age primariamente inibindo a liberação de glutamato, um neurotransmissor excitatório, prevenindo assim a excitotoxicidade. Como a ELA é uma síndrome complexa com múltiplas causas subjacentes, atacar a doença por duas vias patológicas diferentes, o estresse oxidativo e a excitotoxicidade, é uma abordagem terapêutica mais completa e robusta. A literatura médica sugere que a combinação de edaravona e Riluzol pode retardar a progressão da doença de forma mais eficaz do que a monoterapia. Portanto, a edaravona não é uma alternativa, mas um complemento indispensável ao tratamento já em curso.



Parecer Técnico assinado digitalmente por KLEBSON DE JESUS ARAUJO RODRIGUES em 11/09/2025 22:11, conforme MP nº 2.200-2/2001, Resolução Nº CFM 2.296/2021 e Resolução CFM Nº 2.381/2024.  
O documento médico poderá ser validado em <https://validar.ti.gov.br>.  
Acesse o documento em:  
[https://prescricao.cfm.org.br/api/documento?\\_format=application/pdf](https://prescricao.cfm.org.br/api/documento?_format=application/pdf)



CFMP-PA-8SAD7ALZ

## PARECER TÉCNICO

Clínica MANALU

Data de emissão: 11/09/2025

Endereço: Travessa Mauriti, 2736, Entre Av. Almirante Barroso e Av. Rômulo  
Malorana, Marco, Belém - PA

Telefone: (91 ) 98637-5050

Dr(a). KLEBSON DE JESUS ARAUJO RODRIGUES

CRM: 12578 - PA

NEUROLOGIA - RQE nº 8072

Paciente: 611.752.852-34 - MAX RODRIGUES NEGRAO

Sexo: Masculino Idade: 48

### Segue prescrição padrão da edaravona:

**Medicamento:** Edaravona (Princípio Ativo)

**Apresentação:** 30mg/20ml, caixa com 2 ampolas para infusão intravenosa.

**Posologia:** 60mg (2 ampolas) a cada administração por infusão intravenosa, seguindo o ciclo padrão:

- **Ciclo de tratamento inicial:** Dose diária por 14 dias consecutivos, seguida por um período de 14 dias sem a medicação.
- **Ciclos subsequentes:** Dose diária por 10 dos 14 dias de tratamento, seguida por um período de 14 dias sem a medicação.

**Tempo de tratamento:** repetir ciclos de forma contínua, conforme evolução clínica e tolerância.

### **Observações:**

- Manter tratamento concomitante com Riluzol 50 mg VO 12/12h.
- Realizar infusões em ambiente apropriado, com monitorização clínica.

### **O IMPACTO SOCIOECONÔMICO E O APELO HUMANITÁRIO**

A ELA é uma doença devastadora que, além de seus efeitos físicos, impõe um custo humano e socioeconômico altíssimo. O paciente em questão, por sua idade jovem e histórico de plena atividade, representa um quadro particularmente trágico de perda de capital humano.

#### **A Tragédia da Perda de Funcionalidade em um Paciente Jovem**

O diagnóstico de ELA em um paciente jovem, economicamente ativo, tem um impacto profundo que transcende a esfera individual, afetando a família, amigos e a sociedade. A rápida e progressiva paralisia leva à perda de capacidades cruciais como falar, andar, comer e respirar. A observação da perda de funcionalidade em um período tão curto de tempo gera angústia e sofrimento não apenas para o paciente, mas para todos os que o cercam, especialmente os cuidadores que, em muitos casos, adoecem junto com o paciente.

#### **O Argumento de Custo-Efetividade sob uma Nova Perspectiva**

A negativa de fornecimento baseada unicamente no alto custo do medicamento ignora a oneração de longo prazo da inação. A progressão da doença levará o paciente a um estado de total dependência, exigindo cuidados 24 horas por dia e intervenções de alto custo, como dispositivos de ventilação mecânica e nutrição enteral, que já são de responsabilidade do SUS. A manutenção da força produtiva e da independência, mesmo que por um período limitado, pode postergar a necessidade de tais intervenções e permitir que o paciente continue a contribuir para a sociedade. O custo da medicação, portanto, deve ser visto não como um gasto, mas como um investimento na qualidade de vida e na preservação da dignidade.

ASSINATURA ELETRÔNICA  
QUALIFICADA

ICP  
Brasil

Conforme  
MP 2.200-2/01  
e Lei 14.063/20

Parecer Técnico assinado digitalmente por KLEBSON DE JESUS ARAUJO RODRIGUES em 11/09/2025 22:11, conforme MP nº 2.200-2/2001, Resolução Nº CFM 2.299/2021 e Resolução CFM Nº 2.381/2024.

O documento médico poderá ser validado em <https://validar.itl.gov.br>.

Acesse o documento em:

[https://prescricao.cfm.org.br/api/documento?\\_format=application/pdf](https://prescricao.cfm.org.br/api/documento?_format=application/pdf)



CFMP-PA-85AD7ALZ

## PARECER TÉCNICO

**Clinica MANALU**

**Data de emissão:** 11/09/2025

**Endereço:** Travessa Mauriti, 2736, Entre Av. Almirante Barroso e Av. Rômulo  
Maiorana, Marco, Belém - PA

**Telefone:** (91 ) 98637-5050

**Dr(a).** KLEBSON DE JESUS ARAUJO RODRIGUES

**CRM:** 12578 - PA

**NEUROLOGIA - RQE nº 8072**

**Paciente:** 611.752.852-34 - MAX RODRIGUES NEGRÃO

**Sexo:** Masculino **Idade:** 48

humana, cujos benefícios superam amplamente o valor financeiro imediato.

### CONCLUSÃO E PARECER FINAL

O quadro clínico do paciente em questão, com diagnóstico recente de Esclerose Lateral Amiotrófica e progressão rápida da doença, justifica plenamente a inclusão imediata do medicamento edaravona em seu regime terapêutico. O tratamento com a terapia padrão do SUS (Riluzol) tem se mostrado insuficiente, e a edaravona, por seu mecanismo de ação distinto e complementar, é a única intervenção farmacológica adicional capaz de retardar a perda de funcionalidade e preservar a qualidade de vida.

Em face da urgência e da natureza implacável da ELA, a decisão de fornecer o medicamento não é apenas uma questão de direito, mas de imperativo moral. Negar seu acesso equivale a condenar o paciente a uma progressão acelerada sem alternativas, violando princípios éticos e legais.

A negação do tratamento, baseada unicamente em questões financeiras, impõe um custo humano e socioeconômico incalculável. Portanto, este parecer técnico-científico recomenda veementemente a liberação imediata do medicamento Edaravona (RADICAVA®), como medida essencial e urgente para mitigar a situação de sofrimento e garantir o direito constitucional à saúde e à dignidade.

### SUPORTE E EMBASAMENTO BIBLIOGRÁFICO:

Budianto P. et al. (2025). *Systematic Review on Edaravone Efficacy in ALS*.

Nikitin D. et al. (2023). *Cost-Effectiveness Analysis of Edaravone for ALS*.

Kashyap PV. et al. (2025). *Edaravone Slows Motor Function Decline in ALS*.

American Academy of Neurology. (2023). *ALS Practice Parameter Update*.

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 Jul;16(7):505-512. doi: 10.1016/S1474 4422(17)30115-1.

Informe MHT nº 1: maio de 2023. Medicamentos para o tratamento de Esclerose Lateral Amiotrófica.

Nourelden AZ, Kamal I, Hagrass AI, Tawfik AG, Eihady MM, Fathallah AH, Eshag MME, Zaazouee MS. Safety



Parecer Técnico assinado digitalmente por KLEBSON DE JESUS ARAUJO RODRIGUES em 11/09/2025 22:11, conforme MP nº 2.200-2/2001, Resolução Nº CFM 2.299/2021 e Resolução CFM Nº 2.381/2024.  
O documento médico poderá ser validado em <https://validar.br.gov.br>.  
Acesse o documento em:  
[https://prescricao.cfm.org.br/api/documento?\\_format=application/pdf](https://prescricao.cfm.org.br/api/documento?_format=application/pdf)



CFMP-PA-6SAD7ALZ

## PARECER TÉCNICO

**Clínica MANALU**

**Data de emissão:** 11/09/2025

**Endereço:** Travessa Mauriti, 2736, Entre Av. Almirante Barroso e Av. Rômulo  
Maiorana, Marco, Belém - PA

**Telefone:** (91 ) 98637-5050

**Dr(a).** KLEBSON DE JESUS ARAUJO RODRIGUES

**CRM:** 12578 - PA

**NEUROLOGIA - RQE nº 8072**

**Paciente:** 611.752.852-34 - MAX RODRIGUES NEGRAO

**Sexo:** Masculino **Idade:** 48

and efficacy of edaravone in patients with amyotrophic lateral sclerosis: a systematic review and meta-analysis. *Neuro Sci.* 2023 Oct;44(10):3429-3442. doi: 10.1007/s10072-023-08869-8. Epub 2023 May 30. PMID: 37249667; PMCID: PMC10495275.

Samadhya S, Sardana V, Bhushan B, Maheshwari D, Goyal R, Pankaj. Assessment of Therapeutic Response of Edaravone and Riluzole Combination Therapy in Amyotrophic Lateral Sclerosis Patients. *Ann Indian Acad Neurol.* 2022 Jul-Aug;25(4):692-697. doi: 10.4103/aiian.aiian\_1083\_21. Epub 2022 Jun 9. PMID: 36211189; PMCID: PMC9540964.

Clinical Review Report: Edaravone (Radicava): (Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation); Indication: For the treatment of amyotrophic lateral sclerosis [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2019 Apr. Table 2. Key Characteristics of Edaravone and Riluzole. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK542366/table/c12.tab1/>



Parecer Técnico assinado digitalmente por KLEBSON DE JESUS ARAUJO RODRIGUES em 11/09/2025 22:11, conforme MP nº 2.200-2/2001, Resolução Nº CFM 2.299/2021 e Resolução CFM Nº 2.381/2024.  
O documento médico poderá ser validado em <https://validar.br.gov.br>.  
Acesse o documento em:  
[https://prescricao.cfm.org.br/api/documento?\\_format=application/pdf](https://prescricao.cfm.org.br/api/documento?_format=application/pdf)



CFMP-PA-6SAD7ALZ

## Cartão Nacional de Saúde - CNS

Sr. MAX RODRIGUES NEGRAO,

Parabéns! Seus dados já constam no Sistema Único de Saúde - SUS.

Informe, seu número de CNS quando usar a rede do Sistema Único de Saúde – SUS.

Recorte o Cartão abaixo e use-o normalmente. Ele vale em todo o território nacional.





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA  
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO  
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO



PA

VÁLIDA EM TODO  
 O TERRITÓRIO NACIONAL  
 2334825671

NOME  
**MAX RODRIGUES NEGRAO**



DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF  
**3100929 SEGUP/PA**

CPF DATA NASCIMENTO  
**611.752.852-34 30/09/1976**

FILIAÇÃO  
**MIGUEL FARIAS NEGRAO**  
  
**BENEDITA RODRIGUES**  
**NEGRAO**

PERMISSÃO ACC CAT. HAB.  
 [REDACTED] [REDACTED] **AD**

Nº REGISTRO  
**02830308206**

VALIDADE  
**26/02/2026**

1ª HABILITAÇÃO  
**11/04/2003**

OBSERVAÇÕES  
**A**  
**EAR**

Max RODRIGUES NEGRAO

PROIBIDO PLASTIFICAR  
 2334825671

LOCAL ASSINATURA DO PORTADOR  
**ABAETETUBA, PA**

DATA EMISSÃO  
**24/11/2021**

*[Assinatura]*

55117960553  
 PA283693509

ASSINATURA DO EMISSOR





## PODER JUDICIÁRIO

### TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ

#### 3ª VARA DO JUIZADO ESPECIAL CÍVEL DA FAZENDA PÚBLICA

Tv. Rômulo Maiorana, 1366-altos, Belém/PA, CEP: 66093000, Tels. 3211.0404/3211.0409, E-mail: [3jecivelfazendabelem@tjpa.jus.br](mailto:3jecivelfazendabelem@tjpa.jus.br) [mailto:3jecivelfazendabelem@tjpa.jus.br]

Processo nº 0824240-18.2026.8.14.0301

REQUERENTE: MAX RODRIGUES NEGRAO

REQUERIDO: HOSPITAL OPHIR LOYOLA e outros (2)

### DECISÃO INTERLOCUTÓRIA

Trata-se de ação de obrigação de fazer, com pedido de tutela antecipada, ajuizada pela Defensoria Pública do Estado do Pará em favor de Max Rodrigues Negroa em face do Estado do Pará e do Município de Belém, objetivando o fornecimento do medicamento Edaravona 30mg, injetável, de uso contínuo, conforme prescrição médica.

O pedido fundamenta-se no direito à saúde garantido constitucionalmente, na urgência do caso e na impossibilidade de arcar com os custos do medicamento, que está registrado na ANVISA, porém não contemplado nas Diretrizes Terapêuticas do SUS para essa patologia específica.

Com a inicial juntou outros documentos registrados nos autos.

Feitas as necessárias colocações, atendo-me ao pedido de tutela de urgência.

#### **EXAMINO.**

O Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal (STF) aborda a legitimidade passiva da União e a competência da Justiça Federal em ações que tratam



do fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas não padronizados no Sistema Único de Saúde (SUS).

As ações que buscam o fornecimento de medicamentos não incorporados nas políticas públicas do SUS, mas registrados na ANVISA, devem tramitar na Justiça Federal quando o custo anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários-mínimos. Para tratamentos com custo inferior a 210 salários-mínimos, a competência permanece na Justiça Estadual.

No caso em comento, conforme parecer da Farmacêutica da Câmara de resolução de Demandas de Saúde o custo anual do tratamento é de R\$ 40.264,40 (quarenta mil, duzentos e sessenta e quatro reais e quarenta centavos), razão pela qual deve permanecer na competência da justiça estadual.

A parte autora é portadora de doença do neurônio motor (Esclerose Lateral Amiotrófica), necessitando de terapia neuroprotetora a fim de retardar o agravamento da doença e reduzir sequelas neurológicas. Documentos médicos anexados aos autos demonstram que o autor já utilizou, sem êxito ou com efeitos adversos relevantes, as terapias convencionais fornecidas pelo SUS, e que o medicamento postulado é indispensável para o controle de seu estado de saúde, conforme laudos médicos.

O medicamento requerido possui registro na ANVISA, mas não está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). A negativa administrativa fundamentou-se unicamente nesta ausência de incorporação, sem análise individualizada do caso concreto, contrariando os requisitos estabelecidos pelo STF nos Temas 6 e 1234 de Repercussão Geral.

A tutela provisória de urgência tem sua previsão legal no art. 300 do Código de Processo Civil: “A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.”

Em análise de cognição sumária, vislumbro a existência de tais requisitos em favor da parte reclamante.

Sabe-se que o direito à saúde está ínsito no rol dos direitos e garantias fundamentais da Constituição Federal, em seu art. 6º, que trata dos direitos sociais.

Na hipótese dos autos, vê-se que a parte autora necessita do fornecimento do medicamento EDARAVONA 30mg/20ml, em que pese o medicamento supramencionado não está dentro do rol de dispensação estabelecido nas Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, logo a indicação terapêutica pretendida para a literatura médica é *off-label*, a parte autora comprova a eficácia da utilização do medicamento EDARAVONA 30mg/20ml em pacientes com doença neurológica, conforme prescrição e laudo médico juntados aos autos. Nesse sentido, tem-se entendimento do Egrégio Tribunal de Justiça do Estado do Pará:

## AGRAVO DE INSTRUMENTO. DECISÃO QUE DEFERIU TUTELA ANTECIPADA DE URGÊNCIA PARA

**FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. MEDICAMENTO DE USO "OFF LABEL", PORÉM REGISTRADO NA ANVISA. DIREITO A VIDA E A SAÚDE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS (TEMA 793/STF). DEVER DO ESTADO DE FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO. PRECEDENTES DESTA E. TRIBUNAL DE JUSTIÇA E DO STJ. RECURSO CONHECIDO E IMPROVIDO, NOS TERMOS DO VOTO RELATOR. (TJPA – AGRAVO DE INSTRUMENTO – Nº 0802553-54.2022.8.14.0000 – Relator(a): MAIRTON MARQUES CARNEIRO – 2ª Turma de Direito Público – Julgado em 04/07/2022).**

Nesse contexto, e tendo em vista a possibilidade de piora do quadro de saúde da parte autora, não remanescem dúvidas quanto à necessidade de concessão da tutela de urgência, diante das peculiaridades do caso concreto, que demonstram a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo, requisitos legais que respaldam o presente pedido do(a) requerente.

Por todo o exposto, **defiro** o pedido de tutela de urgência, pelo que determino aos reclamados que forneçam à parte autora Max Rodrigues Negro, o medicamento EDARAVONA 30mg, injetável, na forma e periodicidade prescrita no relatório médico, para o que lhe assino o prazo de 5 (cinco) dias, sob pena de multa diária de R\$ 1.000,00 (um mil reais), até o limite de sessenta salários-mínimos.

Sendo a matéria de direito, deixo de designar audiência.

**INTIMEM-SE** os reclamados para que cumpram a presente decisão, **CITANDO-OS** na mesma oportunidade para contestar a ação, querendo, no prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do art. 7º da Lei nº 12.153/2009.

Havendo contestação tempestiva e, para a garantia do contraditório em face da não designação de audiência, intime-se a parte autora para se manifestar no prazo de 15 (quinze) dias. Após esse prazo, remetam-se os autos conclusos para julgamento

Publique-se. Intime-se a parte autora. Cumpra-se.

Belém/PA. (Datado e assinado digitalmente.)

**GABRIEL COSTA RIBEIRO**

Juiz de Direito Titular da 3ª Vara do Juizado Especial da Fazenda Pública de Belém

**DECISÃO - MANDADO DE INTIMAÇÃO/CITAÇÃO - OFÍCIO. Servirá o presente, por cópia digitada, como mandado, na forma do PROVIMENTO Nº**



**003/2009, alterado pelo Provimento nº 011/2009 – CJRMB. Cumpra na forma e sob as penas da lei.**





**Poder Judiciário**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ**  
3ª Vara do Juizado Especial da Fazenda Pública de Belém

**Telefone:** (  
3jecivelfazendabelem@tjpa.jus.br

**Número do Processo Digital: 0824240-18.2026.8.14.0301**

Classe e Assunto: PROCEDIMENTO DO JUIZADO ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA (14695) -  
Assistência à Saúde (10244)

REQUERENTE: MAX RODRIGUES NEGRAO

REQUERIDO: HOSPITAL OPHIR LOYOLA e outros (2)

**Destinatário(a): ESTADO DO PARÁ**

**Rua dos Tamoios, 1671, JURUNAS, BELÉM - PA - CEP: 66025-540**

**MAX RODRIGUES NEGRAO**

**MUNICIPIO DE BELEM**

**HOSPITAL OPHIR LOYOLA**




**INTIMAÇÃO ELETRÔNICA**

**Você está recebendo esta comunicação porque é parte em um processo** na modalidade Juízo 100% Digital. O objetivo é informar que houve uma decisão judicial e que você precisa cumprir o que foi determinado.






<p><b>O que aconteceu</b></p>  <p>Foi tomada uma <b>decisão no seu processo</b>. Leia com atenção e siga o que foi determinado para evitar problemas.</p>	<p><b>O que você deve fazer</b></p>  <p>A <b>decisão informa o que precisa ser feito e o prazo para isso</b>. É importante cumprir corretamente o que foi indicado.</p>	<p><b>Busque Assistência</b></p>  <p>Caso tenha dúvidas ou não possa pagar um advogado ou advogada, <b>procure a Defensoria Pública do Estado do Pará</b>. O atendimento é gratuito.</p>	<p><b>Por que isso é importante</b></p>  <p>Cumprir a decisão <b>demonstra respeito à Justiça</b> e evita consequências legais.</p>
--	--	---	--

**Juízo 100% Digital: Justiça rápida e acessível.** Todos os atos são eletrônicos e remotos, **sem necessidade de ir ao fórum**. As audiências são por videoconferência, e o atendimento ocorre por vídeo, chat ou Balcão Virtual. **O autor escolhe essa modalidade no início do processo, e o réu pode se opor até a sua primeira manifestação.**

<p><b>DEFENSORIA PÚBLICA DO PARÁ</b></p>	
--	--

**Documento assinado eletronicamente conforme certificação digital**  
**SANDRO DOS SANTOS PEREIRA**

3ª Vara do Juizado Especial da Fazenda Pública de Belém. /, 26 de fevereiro de 2026.

<p><b>Leia o QR Code</b></p>  <p>Abra a câmera do celular ou um leitor de QR Code, <b>aponte para o código e toque na notificação que aparecer.</b></p>	<p><b>Assistência Inteligente!</b></p>  <p>Fale com Juciara, a assistente virtual do TJPA, e receba ajuda rápida com atendimentos, processos e serviços.</p> 
--	---



CIENTE

GERMANA SERRA DE FREITAS BARROS

DEFENSORA PÚBLICA



Documento assinado eletronicamente por **Germana Serra de Freitas Barros**, em 27/02/2026 10:16:45, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site  
<https://solar.defensoria.pa.def.br/docs/d/validar/> informando o código verificador:

**3DD155C834-2C5480EE3F-3333E929CD-9233B6270E**

00562419v002

Página 1 de 1



10/03/2026

**PARECER TÉCNICO**

**GDOC 1921/2026**

**ASSUNTO: PROCESSO Nº 0824240-18.2026.8.14.0301. AUTOR: MAX RODRIGUES NEGRAO. FICHA: 32530. ASSUNTO: FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO. PROC RESPONSÁVEL: MARCIA BRANCO.**

**INTERESSADO: PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO DE BELEM – PGM**

**AO NSAJ / SESMA,**

**DO TRATAMENTO SOLICITADO**

Solicitação judicial para atendimento do medicamento EDARAVONA 1,5 MG/ML SOLUÇÃO DILUÍDA PARA INFUSÃO 20 ML, para o usuário MAX RODRIGUES NEGRAO (AUTOR), para tratamento da patologia ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA (CID-10 G12.2), conforme laudo presente nos autos.

**DO ATENDIMENTO PELO SUS**

O medicamento EDARAVONA 1,5 MG/ML SOLUÇÃO DILUÍDA PARA INFUSÃO não é padronizado na SESMA, e não temos o mesmo em estoque.

No âmbito do SUS, o tratamento medicamentoso para a patologia ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA se dá através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, com o medicamento RILUZOL 50 MG COMPRIMIDO. Segundo o relatório médico nos autos, o usuário já fez uso deste medicamento.

Ainda não consta avaliação do uso do medicamento EDARAVONA para a patologia do usuário pela CONITEC.

Cabe ressaltar que a União, por meio do Ministério da Saúde e da CONITEC, criada pela Lei nº 12.401/2011, é responsável por avaliar tecnologias de saúde para o SUS — decidindo sobre sua inclusão, exclusão ou alteração — e por definir a constituição ou a revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

**DA BULA E REGISTRO NA ANVISA**

Este medicamento possui registro na ANVISA, e segundo a bula possui as seguintes indicações:

- ✓ Inibição da progressão do distúrbio funcional em pacientes com Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA).

Não se trata de medicamento de efetividade controversa ou experimental.

DOS CUSTOS ENVOLVIDOS

Considerando a bula, e o tratamento citado na petição:

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE P/ 360 DIAS	VALOR UNITÁRIO*	TOTAL
EDARAVONA 1,5 MG/ML SOLUÇÃO DILUÍDA PARA INFUSÃO 20 ML	308**	R\$ 225,95	R\$ 69.592,60

\*PMVG - menor valor disponível na tabela CMED/ANVISA de 09/03/2026.

\*\*Considerando documentos nos autos. Ciclo inicial + 14 ciclos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O medicamento EDARAVONA 1,5 MG/ML SOLUÇÃO DILUÍDA PARA INFUSÃO não é padronizado na SESMA, e não temos o mesmo em estoque.

O usuário já fez tratamento medicamentoso pelo SUS, do medicamento RILUZOL.

Ainda não consta avaliação do uso do medicamento EDARAVONA para a patologia do usuário pela CONITEC.

A União, por meio do Ministério da Saúde e da CONITEC, criada pela Lei nº 12.401/2011, é responsável por avaliar tecnologias de saúde para o SUS — decidindo sobre sua inclusão, exclusão ou alteração — e por definir a constituição ou a revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Considerando necessidade de atendimento à presente demanda judicial.

Seguem anexos DFD e TR.

Atenciosamente,

  
**Samuel Silva Ibrahim Sena**  
CRF 2435/PA  
Matrícula 0355640-015  
Esp. Saúde Pública / Gestão em Assistência Farmacêutica  
Farmácia Clínica e Farmácia Hospitalar / Economia da Saúde

**Referência Técnica de Medicamentos/DRM/SESMA**