



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4274/2025.

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2025.

Processo nº **0854580-51.2025.8.19.0038**,
ajuizado **C. D. F. R.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **riluzol 50mg**.

De acordo com os documentos médicos (Num. 227428354 - Pág. 8), o Autor, 73 anos, com diagnóstico de **Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)**. O Requerente apresenta quadro de paralisia irreversível e incapacitante com curso clínico rapidamente progressivo. Dessa forma, considerando a gravidade da doença, foi indicado o uso de **riluzol 50mg**, 1 comprimido 2 vezes ao dia (Num. 227428354 - Pág. 16).

A esclerose lateral amiotrófica (ELA) é uma doença do neurônio motor (DNM) e uma das principais doenças neurodegenerativas. A idade é o fator preditivo mais importante para a sua ocorrência, sendo mais prevalente nos pacientes entre 55 e 75 anos de idade. Trata-se de uma doença progressiva que envolve a degeneração do sistema motor em vários níveis: bulbar, cervical, torácico e lombar. Acredita-se que, por ocasião do primeiro sintoma de ELA, mais de 80% dos neurônios motores já tenham sido perdidos. Mais de 90% dos casos são esporádicos e a maior parte dos casos familiares apresenta herança autossômica dominante, com vários genes e mutações já identificados. A sobrevida média da ELA é de 3 a 5 anos. O quadro clínico da ELA reflete a perda de neurônios motores localizados no córtex (NMS) e núcleos do tronco encefálico ou corno anterior da medula cervical torácica e lombossacra (NMI). Além dos sinais e sintomas diretamente causados pela perda neuronal, os pacientes apresentam uma série de achados clínicos indiretamente relacionados à doença, como alterações psicológicas e do sono, constipação, sialorreia, espessamento de secreções mucosas, sintomas de hipoventilação crônica e dor. Apesar de exames cognitivos detalhados poderem mostrar anormalidades em até 50% dos pacientes, quadros de demência propriamente dita são incomuns¹.

Cumpre informar que o **riluzol 50mg²** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e possui indicação descrita em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **ELA**, conforme relato médico.

Cabe ressaltar que o medicamento **riluzol 50mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão descrito no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Lateral Amiotrófica, dispostos na Portaria Conjunta nº 13, de 13 de agosto de 2020¹. O medicamento é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*³⁴.

¹ Portaria Conjunta Nº 13, de 13 de agosto de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/publicações_ms/20210713_publicação_elas.pdf>. Acesso em: 16 out. 2025.

²Bula do medicamento riluzol por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RILUZOL>>. Acesso em: 16 out. 2025.

³Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 16 out. 2025.

Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicações/relação_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 16 out. 2025.



Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento padronizados no referido PCDT, tendo efetuado última dispensação em 14 de outubro de 2025. Dessa forma, **o autor já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento pleiteado, por via administrativa**. Destaca-se que o **riluzol** encontra-se com estoque abastecido.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁷:

- **Riluzol 50 mg com rev ct bl al plas opc x 60 - R\$ 1.172,80.**

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 16 out. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 16 out. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 out. 2025.