

NT 71/2013

Data: 17/05/2013

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante

Juiza Dra. Vanessa Guimarães da Costa Vedovotto - Juíza de Direito de Capinópolis
Numeração:

TEMA: Sygen® (Monossialogangliosídeo sódico)

Sumário

1. Resumo executivo.....	2
1.1. Recomendação	3
2. Análise da solicitação.....	3
2.1. Pergunta clínica estruturada.	3
2.2. Contexto.....	3
2.3. tecnologia solicitada	4
2.3.1. Princípio Ativo: monossialogangliosídeo sódico	4
2.3.2. Indicação	4
2.3.3. Preço	4
2.3.4. Tratamentos oferecidos pelo SUS	4
3. Resultados da Revisão da literatura.....	5
4. Referências	6

1. RESUMO EXECUTIVO

Informações encaminhadas

Solicitar informações técnicas para subsidiar decisão liminar pleiteada em ação de obrigação de fazer em que o requerente afirma ter sido vítima de um AVC, recebendo prescrição médica para utilização do medicamento Sygen 100 mg para uso diário, por 80 dias. Nos autos há o receituário médico do neurologista e a informação do Município de que referido medicamento não consta da lista RENAME.

1.1. RECOMENDAÇÃO

Não existem evidências de benefícios no uso de monossialogangliosídeo sódico em pacientes com AVC.

Há risco de efeitos colaterais graves com a sua utilização.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: paciente com Acidente Vascular Cerebral (AVC)

Intervenção: Sygen®

Comparação: trombolíticos, anticoagulantes, placebo.

Desfecho: recuperação das funções neurológicas

2.2. CONTEXTO

As doenças cerebrovasculares estão no segundo lugar no topo de doenças que mais acometem vítimas com óbitos no mundo, perdendo a posição apenas para as doenças cardiovasculares. As pesquisas indicam que esta posição tende a se manter até o ano de 2030.

Embora após um AVC, normalmente, ocorra certo grau de retorno motor e funcional, muitos sobreviventes apresentam consequências crônicas que são, usualmente, complexas e heterogêneas, podendo resultar problemas em vários domínios da funcionalidade. Essa funcionalidade se refere à capacidade de realizar atividades do dia- -a-dia, seja no aprendizado e aplicação de conhecimentos (atenção, pensamento, cálculos, resolução de problemas); na comunicação (linguagem falada, escrita); na mobilidade (manutenção da posição corporal, transferências, deambulação); no autocuidado, vida doméstica, interação interpessoal e social.¹

2.3. TECNOLOGIA SOLICITADA

2.3.1. PRINCÍPIO ATIVO: MONOSSIALOGLANGLIOSÍDEO SÓDICO

Nome Comercial: Sygen ®.100%

O monossialogangliosídeo sódico é a substância ativa do medicamento Sygen ®. Os dados experimentais demonstraram que o Monossialogangliosídeo (GM1) é capaz de influenciar favoravelmente a retomada de funções por estruturas do sistema nervoso central acometidas por danos de natureza diversa. O mecanismo básico desse efeito é a atuação do gangliosídeo GM1 no fenômeno de neuroplasticidade (sobrevivência neuronal, neuritogênese e sinaptogênese).

Sua forma de apresentação é ampola de 100 mg/5 mL.²

Este medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

2.3.2. INDICAÇÃO

O uso aprovado pela ANVISA é em estágios iniciais ou adiantados de lesões vasculares traumáticas ou agudas do sistema nervoso central (cérebro e medula espinhal).²

2.3.3. PREÇO

CMED 2013: SYGEN – PREÇO VARIA ENTRE R\$ 129,61 (CENTO E VINTE E NOVE REAIS E SESSENTA E UM CENTAVOS) E R\$ 219,33 (DUZENTOS E DEZENOVE REAIS E TRINTA E TRÊS CENTAVOS). PREÇO MÉDIO: R\$ 174,47 (CENTO E SETENTA E QUATRO REAIS E QUARENTA E SETE CENTAVOS).³

CUSTO MÉDIO TOTAL DO TRATAMENTO (80 AMPOLAS): R\$ 13.957,60.

2.3.4. TRATAMENTOS OFERECIDOS PELO SUS

Para o AVC agudo, o SUS oferece um protocolo de atendimento com trombolíticos. Após as primeiras horas

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

De acordo com Revisão Sistemática realizada por Candelise Livia e Ciccone Alfonso, não há evidências suficientes para concluir que gangliosídeos são benéficos em Acidente Vascular Cerebral (AVC) agudo. É necessária precaução por causa de relatos de casos esporádicos de síndrome de Guillain-Barré após a terapia com gangliosídeo.⁴

Em março de 2011, reuniu-se a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde – CITEC, e deliberou por unanimidade pela não incorporação do medicamento Sygen® (monossialogangliosídeo sódico – GM1), indicado como coadjuvante no tratamento das sequelas pósictais e pós-traumáticas do sistema nervoso central, incluindo-se as cerebropatias pós-isquêmicas e pós-hemorragicas.³

Após a análise do processo foi constatado o seguinte:

Os estudos contêm metodologia aceitável, mas não podem avaliar o efeito causal do medicamento, já que na prática utiliza-se com outros medicamentos concomitantes como corticoides, trombolíticos e outros, não se podendo atribuir qualquer resultado satisfatório especificamente ao efeito do Sygen®.

O uso de gangliosídeos foi associado à Síndrome de Guillain-Barré na década de 90, e atualmente não existe um estudo significativo que o desvincule.

O FDA não aprovou o uso de monossialogangliosídeo sódico.³

Conclusão:

Não existem evidências de benefícios no uso de monossialogangliosídeo sódico em pacientes com AVC.

Há risco de efeitos colaterais graves com a sua utilização.

4. REFERÊNCIAS

- 1- The WHO stepwise approach to stroke surveillance. Overview and Manual (version2.0). Noncommunicable Diseases and Mental Health. World Health Organization. Acesso em 18/05/2013. Disponível em:
http://www.who.int/ncd_surveillance/en/steps_stroke_manual_v1.2.pdf
- 2- Nota Técnica ABS N° 156/2012/ NUT/ CODAJUD/ CONJUR-MS Brasília, Abril de 2012. Acesso em: 17/05/2013. Disponível em:
[http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/Monossialoganglios%C3%ADdeo%20s%C3%B3dico%20\(Sygen\).pdf](http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/Monossialoganglios%C3%ADdeo%20s%C3%B3dico%20(Sygen).pdf)
- 3- CMED ANVISA – Acesso em: 18/05/2013. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br>
- 4- Candelise Livia, Ciccone Alfonso. Gangliosides for acute ischaemic stroke. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 4, Art. No. CD000094. DOI: 10.1002/14651858.CD000094.pub2