

RESPOSTA RÁPIDA 02/2014

Monossialogangliosídeo sódico (Sygem®) em isquemia cerebral

SOLICITANTE	Dr. Max Wild de Souza – Juiz de Direito 2ª Vara Judicial de Iturama/MG
NÚMERO DO PROCESSO	nº 0072467.24.2013.8.13.0344
DATA	06/01/2014
SOLICITAÇÃO	<p>“Boa tarde,</p> <p>Solicito nota técnica acerca do medicamento Sygem - 100 mg.</p> <p>O referido medicamento foi prescrito, à razão de uma ampola por dia, em um caso de isquemia cerebral (CID J64). Segundo prescrição médica, o fármaco em questão deveria ser utilizado sob pena de piora no ato de deambular.</p> <p>Autos nº 0072467.24.2013.8.13.0344, 2ª Vara Judicial de Iturama/MG, réu Município de Iturama.</p> <p>Muito obrigado,</p> <p>Max Wild de Souza Juiz de Direito Substituto”</p>

RESPOSTA ^{1,2,3}	<p>Nome Comercial: Sygen[®].100%</p> <p>Indicação de bula da (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) ANVISA</p> <p>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).</p> <p>Sua forma de apresentação é ampola de 100 mg/5 mL.</p> <p>Este medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.</p> <p>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-Barré¹ após a terapia com gangliosídeo.</p> <p>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.</p> <p>Após a análise do processo foi constatado o seguinte:</p> <p>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[®].</p>
----------------------------------	--

¹ A síndrome de Guillain-Barré danifica partes dos nervos. O dano nervoso provoca formigamento, fraqueza muscular e paralisia. A síndrome de Guillain-Barré afeta mais frequentemente o revestimento do nervo (bainha de mielina). Essa lesão é chamada de desmielinização e faz com que os sinais nervosos se propaguem mais lentamente. O dano a outras partes do nervo pode fazer com que o nervo deixe de funcionar completamente.

	<p>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.</p> <p>A Agência regulatória dos Estados Unidos US Food and Drug Administration (FDA) não aprovou o uso de monossialogangliosídeo sódico.</p> <p>Conclusão:</p> <p>Não existem evidências de benefícios no uso de monossialogangliosídeo sódico em pacientes com AVC.</p> <p>Há risco de efeitos colaterais graves com a sua utilização.</p>
Referências	<ol style="list-style-type: none">1- Nota Técnica ABS N° 156/2012/ NUT/ CODAJUD/ CONJUR-MS Brasília, Abril de 2012. Acesso em: 09/01/2014. Disponível em: http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/Monossialoganglios%C3%ADdeo%20s%C3%B3dico%20(Sygen).pdf2- CMED ANVISA – Acesso em: 09/01/2014. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br3- 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