

**Data: 27/06/2017**

**NT 30 /2017**

**Número do processo: 1.0000.17.048538-7/001**

**Desembargador Luiz Antônio Hilário**

**Ré: Cemig Saúde**

<b>Medicamento</b>	<b>X</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

## **Metilcobalamina para esclerose lateral amiotrófica**

---

### **Sumário**

1.Demanda .....	2
2.Contexto .....	2
3.Pergunta estruturada .....	2
5.Descrição da tecnologia solicitada .....	3
6.Revisão da literatura.....	3
7.Discussão .....	4
8.Recomendação .....	4
Referências .....	4

## 1. Demanda

De: **Belo Horizonte - Cartório 9ª Câmara Cível** <[caciv9@tjmg.jus.br](mailto:caciv9@tjmg.jus.br)>

Data: 20 de junho de 2017 18:12

Assunto: Parecer Técnico referente ao Agravo de Instrumento nº 1.0000.17.048538-7/001

Para: [natssaude@gmail.com](mailto:natssaude@gmail.com)

Prezada Sra. Simone Barreto,

Em cumprimento ao despacho exarado pelo Exmo. Sr. Desembargador desta Câmara, encaminhamos-lhe em anexo cópia do recurso para que seja emitido parecer técnico.

Colocando-nos à disposição, e agradecendo, desde já.

Subscrevemo-nos.

Atenciosamente,

Fernando César de Mello Souza - Mat. 45484

Escrivão

Cartório da Nona Câmara Cível.

Tel.: [\(31\) 3299.4632](tel:(31)3299.4632)

## 2. Contexto

Segundo relatório médico, trata-se de senhora de 55 anos, portadora de esclerose lateral amiotrófica, cujo médico assistente prescreveu metilcobalamina.

## 3. Pergunta estruturada

O uso de metilcobalamina é eficaz e seguro em termos de melhorar a qualidade de vida e aumentar a sobrevida de pacientes com esclerose lateral amiotrófica?

P: portadores de esclerose lateral amiotrófica

I: metilcobalamina

C: outros medicamentos, cuidado suportivo

O: qualidade de vida, sobrevida global, eventos adversos

## 5. Descrição da tecnologia solicitada

Metil cobalamina (mecobalamina, MeCbl ou MeB<sub>12</sub>) é uma cobalamina, uma forma de vitamina B12.

## 6. Revisão da literatura

A esclerose lateral amiotrófica (ELA), também designada por doença de Lou Gehrig e doença de Charcot, é uma doença neurodegenerativa progressiva e fatal, caracterizada pela degeneração dos neurônio motores, as células do sistema nervoso central que controlam os movimentos voluntários dos músculos. Os músculos necessitam de uma inervação patente para que mantenham sua funcionalidade e trofismo, assim, com a degeneração progressiva dos neurônios motores (tanto superiores, corticais, quanto inferiores, do tronco cerebral e medula), ocorrerá atrofia por desnervação, observada, na clínica, como perda de massa muscular, com dificuldades progressivas de executar movimentos e perda de força muscular. É uma doença progressiva e fatal; 50% dos pacientes morrem em 30 meses do início dos sintomas e 20% podem sobreviver por 5 a 10 anos. Não há um tratamento curativo; o tratamento é primariamente sintomático.<sup>1</sup>

Quanto ao uso da meticobalamina, não há estudos clínicos<sup>a</sup> em humanos, avaliando desfechos clínicos, de que o uso dessa vitamina possa trazer benefícios aos pacientes acometidos por ELA, portanto seu uso caracteriza tratamento experimental.

Há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para pacientes com Esclerose Lateral Amiotrófica 25/11/2015:

### ITEM 7 TRATAMENTO

Várias estratégias modificadoras da doença têm sido testadas em ensaios clínicos(15-34), mas apenas um medicamento (riluzol) – o paciente já fez uso, foi aprovado até agora(35,36). Bensimon et al.(37) publicaram o primeiro estudo duplo-cego randomizado avaliando o papel do riluzol na ELA. Foram estratificados 155 pacientes de acordo com a topografia de início da doença, sendo submetidos ao tratamento com riluzol na dose de 100 mg/dia. Após 573 dias, 58% dos pacientes do grupo placebo estavam vivos, em contraste com 74% do grupo riluzol. O subgrupo mais beneficiado apresentava doença

---

<sup>a</sup> Pesquisa na base de dados PubMed em 27/06/117: MeSH Terms: amyotrophic lateral sclerosis  
Supplementary Concept: mecobalamin

em nível bulbar na fase inicial, com um aumento de sobrevida de aproximadamente 2-3 meses. Além disso, a perda de força muscular foi significativamente mais lenta no grupo tratado. Um estudo publicado dois anos mais tarde, envolvendo centros americanos e um número maior de pacientes, confirmou esses achados(38). Depois da publicação de uma revisão sistemática do grupo Cochrane(15) e uma avaliação pelo National Institute for Clinical Excellence (NICE) do Reino Unido(39), foram recomendados estudos adicionais para investigar os aspectos do potencial de efetividade do riluzol na ELA(40,41).

<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/novembro/12/MINUTA-de-Portaria-SAS-PCDT-ELA-ATUALIZADO-09-11-2015.pdf>

## 7. Discussão

Não há estudos clínicos de qualidade adequada avaliando se a metilcobalamina é benéfica em pacientes portadores de esclerose lateral amiotrófica. Pode ser considerado um tratamento experimental nessa indicação.

## 8. Recomendação

Não recomendado.

### Referências

1- DynaMed [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 - . Record No. 116744, Amyotrophic lateral sclerosis (ALS); [updated 2017 Feb 05, cited **place cited date here**]; [about 22 screens]. Available from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=dnh&AN=116744&site=dynamed-live&scope=site>. Registration and login required.

**Anexo 1 – Pirâmide das evidências**



evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al