



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2604/2024

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2024.

Processo nº 0806498-29.2024.8.19.0036,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **metilcobalamina (vitamina B12) 50mg/mL** – uso injetável.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo assinado pelo médico ----- em 19 de maio de 2024 (Num. 124212515), a Autora apresenta diagnóstico de **esclerose lateral amiotrófica** (CID-10: G12.2) há 4 anos, em estágio moderado/final de doença com incapacidade permanente. Constatam-se prescritos os seguintes medicamentos:

- Fenilbutirato de sódio 3g + 1g TUDCA – 1 sachê por dia.
- L-serina 5g – 1 sachê de 12/12h.
- Sarcoplex – 1 sachê por dia.
- Riluzol 50mg – 1 comprimido de 12/12h.
- Theralose 200mg – 1 sachê por dia.
- Canabidiol (Nabix) 10.000 – 0,3mL de 12/12h.
- Escitalopram 10mg (Escena®) – 1 comprimido ao deitar.
- **Metilcobalamina 50mg/mL (solução injetável)** – 1mL, 2 vezes/semana (via intramuscular).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose lateral amiotrófica (ELA)** é uma doença do neurônio motor (DNM) e uma das principais doenças neurodegenerativas ao lado das doenças de Parkinson e Alzheimer. 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 lombar¹.
2. 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 sobrevivência média da ELA é de 3 a 5 anos. Na ausência da ventilação mecânica prolongada, a porcentagem de sobreviventes em 10 anos é de 8% a 16%, podendo chegar a 15 anos ou mais com a ajuda do suporte ventilatório¹.

DO PLEITO

1. A **metilcobalamina** é a forma ativa da vitamina B12, atua como coenzima para remetilização da homocisteína como doador de dimetilamina, e inibe a degeneração neuronal pela redução dos níveis de homocisteína, cujo acúmulo já foi correlacionado com a degeneração na Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA). Outro papel relevante, é a ativação da quinase 1 e 2 regulada pelo sinal extracelular e akt para induzir o crescimento de neuritos e prologar a sobrevivência neuronal².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. 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/midias/protocolos/portaria_conjunta_pcdt_ela.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2024.

² Associação Brasileira de Esclerose Lateral Amiotrófica. Parecer quanto ao uso da metilcobalamina em altas doses para o tratamento dos pacientes com ELA. Disponível em: <<https://www.abrela.org.br/wp-content/uploads/2020/03/Parecer-ABrELA-Metilcobalamina.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **metilcobalamina (vitamina B12) 50mg/mL – uso injetável não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
2. Verifica-se que a Anvisa **indeferiu** a solicitação de Registro do Medicamento **metilcobalamina (vitamina B12) 50mg/mL – uso injetável** realizada pela empresa Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda para o tratamento de pacientes com distúrbios do Espectro do Autismo e com **Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)**³.
3. Segundo a agência, apesar de terem sido apresentados diversos estudos pré-clínicos e clínicos para atestar a eficácia da **metilcobalamina** no tratamento de ambas as doenças, **todos foram considerados incipientes ou não conseguiram confirmar a eficácia do tratamento com o fármaco**. Ressaltou ainda que, dentre os problemas encontrados, cita-se o tamanho pequeno da amostra (número de pacientes), concentrações utilizadas diferentes da do medicamento objeto de registro, ausência de comprovação de superioridade entre o medicamento e o placebo, dentre outras deficiências³.
4. Ressalta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos através do qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso⁴.
5. Está expressamente vedada uma avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre o uso do medicamento **metilcobalamina (vitamina B12) 50mg/mL – uso injetável**, tendo em vista que ele não possui registro na ANVISA nem mesmo preço fixado pela CMED, condições *sine qua non* para instrução do processo de análise para incorporação de tecnologias em saúde ao SUS, conforme Decreto nº 7.646/2011, em seu art. 15, §1º, incisos I a VI.
6. Dessa forma, esse medicamento **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
7. Várias terapias modificadoras da doença têm sido testadas em ensaios clínicos, mas apenas um medicamento – **riluzol** – comprovou-se eficaz, além de ser o único tratamento específico registrado pela Anvisa até o momento. (Verifica-se por meio dos documentos médicos apensados aos autos que a Autora faz uso desse medicamento.)
8. Desse modo, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do medicamento metilcobalamina (vitamina B12) 50mg/mL – uso injetável no tratamento da doença em tela.**
9. Por fim, ressalta-se que o medicamento aqui pleiteado pode ser obtido por

³ ANVISA. VOTO Nº 084/2021/SEI/DIRE1/ANVISA. Indeferimento de Registro de medicamento específico. Publicações científicas enviadas não comprovaram eficácia e segurança do medicamento para a indicação proposta. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos-dos-circuitos-deliberativos/cd-898-2021-voto.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2024.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

meio de farmácia de manipulação que possua habilitação para o preparo de soluções injetáveis, conforme legislações vigentes.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02