

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Subcomissão Especial destinada a tratar de temas relacionados ao uso de fármacos experimentais para o tratamento de doenças graves ou raras - SUBFÁRMACOS

REQUERIMENTO N° 07, DE 2016. (Do Sr. Alexandre Serfiotis)

Requer realização de Audiência Pública para discutir a ação da METILCOBALAMINA no tratamento de Esclerose Lateral Amiotrófica – ELA e possibilidade de produção e registro no Brasil.

Senhor Presidente,

Nos termos dos arts. 24, III, e 255 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requero a Vossa Excelência realização de Audiência Pública para discutir a ação da METILCOBALAMINA no tratamento de Esclerose Lateral Amiotrófica – ELA e possibilidade de produção e registro no Brasil.

JUSTIFICAÇÃO

A ELA é uma doença rara, neurodegenerativa, caracterizada por paralisia muscular pois ocorre a destruição progressiva dos neurónios motores centrais e periféricos, afeta muito poucos pacientes e, portanto, como outras doenças deste tipo não atrai a atenção nem tem demandado muito em termos de pesquisa. O tratamento para os pacientes de ELA é difícil de obter, paliativo, de suporte e multidisciplinar. A ventilação não-invasiva prolonga a sobrevida e melhora a qualidade de vida. A única droga aprovada, disponível para seu tratamento é o Riluzol, cujos resultados são insatisfatórios e não mudam significativamente o prognóstico dos pacientes, apesar de ser o único fármaco que mostrou algum poder de prolongar a sobrevivência.

Estudos mostram que 80% dos pacientes acometidos de ELA tem uma expectativa de vida média entre 2 a 5 anos, pois a paralisia é progressiva e leva à morte por insuficiência respiratória.

Todavia, vem-se discutindo o uso da Metilcobalamina (Vitamina B12 Injetável) para o tratamento do ELA. Estudos recentes no Japão têm apresentado resultados favoráveis desse medicamento em pacientes de ELA no alívio e controle de alguns sintomas, na dose de 50mg 2 x semanas. No Brasil, a vitamina B12 registrada é a cianocobalamina (citoneurin®, cronobê®), que não tem a propriedade de atravessar a barreira hematoencefálica, não tendo o mesmo potencial efeito terapêutico da metilcobalamina, utilizada somente na apresentação injetável (INTRAMUSCULAR) e em grandes quantidades.

Faz-se necessário a abertura de debate para viabilizar a produção da metilcobalamina por laboratório estatal brasileiro e, para isso, é importante que esta Subcomissão ponha na mesma mesa governo e pesquisadores para avançar na discussão.

Feitas estas observações, conto com a aprovação deste Requerimento e sugiro sejam convidados a comparecer à reunião de audiência pública:

1) Representante do Ministério da Saúde / Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - gabinete.sctie@saude.gov.br (61)3315 3290 /3315 3851 / 3315 7871 - CONITEC

2) Representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA / Diretoria de Autorização e Registros Sanitários – DIARE - diges@anvisa.gov.br (61) 3462 – 4422 / 6716

3) Professor Doutor Acary Souza Bulle Oliveira (Programa de Pós-Graduação em neurologia e Neurociências da UNIFESP-EPM) / (11) 5571-3324 / dirce@neuro.epm.br

**ALEXANDRE SERFIOTIS
DEPUTADO FEDERAL
PMDB - RJ**