



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

**PROCESSO-CONSULTA CFM nº 21/2017 – PARECER CFM nº 4/2018**

<b>INTERESSADO:</b>	Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde
<b>ASSUNTO:</b>	Proposta de terapêutica para a doença de Machado-Joseph (DMJ)
<b>RELATOR:</b>	Cons. Hideraldo Luis Souza Cabeça

**EMENTA:** O tratamento ortomolecular da doença de Machado-Joseph (DMJ) não é reconhecido pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), só podendo ser realizado em caráter experimental, de acordo com as normas do sistema CEP/Conep.

**DA CONSULTA**

O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias (DGITS) do Ministério da Saúde encaminha ao CFM documento em que solicita que este se manifeste a respeito de material enviado sobre terapia da DMJ. O departamento faz a seguinte referência ao trabalho apresentado:

A Resolução CFM nº 2.004/2012, publicada no Diário Oficial da União em 11 de dezembro de 2012 (Seção 1, p. 143), normatiza os procedimentos diagnósticos e terapêuticos da prática ortomolecular. Neste turno, a proposta de tratamento trazida pelo estudo contempla tal prática.

Dessa forma, a fim de levantar evidências científicas a respeito da terapia aludida no estudo anteriormente citado, realizou-se busca na base de dados Medline via PubMed, empregando-se a seguinte estratégia de busca, em 3 de janeiro de 2017: (machado-joseph disease) AND (q 10 OR d-ribose OR thiamine OR alfa lipoic acid OR 1-isoleucine OR 1-leucine OR l-carnitine OR l-arginine OR n-acetyl cysteine OR l-tryptophan OR 1-phenylalanine). Localizaram-se, assim, vinte e dois artigos científicos, porém nenhum deles consistia em estudo clínico, ou seja, pesquisa em seres humanos em que as referidas substâncias tivessem sido testadas individualmente ou em conjunto



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

para a DMJ, destinando-se a verificar os efeitos desses agentes no organismo e seus efeitos indesejáveis, avaliando sua segurança e eficácia.

Ademais, não foram localizados na base de dados ClinicalTrials.gov estudos clínicos em curso ou concluídos com os agentes abordados na terapia ortomoleculares proposta. No que diz respeito aos cinco casos de pacientes submetidos à terapia ortomolecular proposta, não foi descrito o delineamento do estudo, a metodologia utilizada, os tratamentos empregados (doses exatas e agentes específicos), assim como também não são citados quais foram os parâmetros utilizados para avaliação da eficácia da terapia.

Diante do que fora exposto, **não** (grifo nosso) é possível afirmar que a terapia ortomolecular para a DMJ proposta no estudo "A possível desaceleração e regeneração da Ataxia Machado-Joseph (e de outras ataxias) – da irreversibilidade à vitória" possua benefício cientificamente comprovado."

## **DO PARECER**

### **I. Da análise do texto encaminhado pelo Ministério da Saúde**

Do texto produzido pelo autor solicitante sobre o protocolo de tratamento de pacientes com a DMJ, extrai-se:

Tal como o meu Protocolo Terapêutico Homotoxicológico e Ortomolecular experimental que prova um dilatado e extenso sucesso, sobre o Resveratrol e o tratamento da DMJ, devo lembrar, que posso aqui elencar com todo o bel-prazer para melhores resultados do produto mencionado os seguintes produtos usados no meu protocolo:

- agentes quelantes (nebulização);
- agentes anti-oxidantes (entre 6 a 8);
- aminoácidos (entre 6 a 12);
- vitaminas (entre 4 a 6);
- oligoelementos (vários);
- eletrólitos;
- outros elementos.



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Em suma, e para melhor compreensão do assunto abordado, devo dizer que a administração intravenosa de nutrientes pode e deve atingir concentrações séricas que não são nem podem ser obtidas por via oral e nem por via intramuscular. Assim, o *resveratrol* em combinação com todos os elementos descritos ao longo desta exposição científica, tem no seu poder anti-oxidante e regenerador, uma actuação terapêutica alta e plenamente eficaz que concretiza aquilo que agora foi afirmado cientificamente sobre o mesmo ao fim de dezoito anos de uso por mim consolidado no tratamento da DMJ, e de outras ataxias!

## II. Da literatura médica

A ataxia espinocerebelar do tipo 3 (SCA3) ou DMJ é uma desordem neurodegenerativa autossômica dominante caracterizada por ataxia cerebelar progressiva. Pode apresentar uma variedade de manifestações clínicas que incluem ataxia, oftalmoplegia externa progressiva, sinais piramidais e extrapiramidais, distonia com rigidez e atrofia muscular distal. A DMJ ou SCA3 é a mais frequente ataxia espinocerebelar de padrão autossômico dominante encontrada na população brasileira, ocorrendo em aproximadamente 50% dos casos. As manifestações clínicas usualmente iniciam-se na fase adulta, mas a faixa de idade para o início dos sintomas é bastante ampla, podendo-se iniciar em qualquer época da vida (de 5 a 73 anos).

Estudos de neuroimagem, como a ressonância magnética (RM) do crânio, tomografia computadorizada por emissão de fóton único (Spect) e tomografia por emissão de pósitron (PET), podem ser úteis, pois podem caracterizar diferenças estruturais e funcionais em subgrupos específicos de pacientes com DMJ. Não há tratamento efetivo para DMJ. As terapias sintomáticas são usadas para aliviar alguns dos sintomas clínicos e a fisioterapia também é útil na melhoria da qualidade de vida. Vários ensaios clínicos foram realizados usando diferentes moléculas, como sulfametoxazol-trimetoprim, vareniclina e carbonato de lítio, mas os resultados desses ensaios foram negativos ou mostraram pouco benefício.

O resveratrol é um polifenol que pode ser encontrado principalmente nas sementes de uvas, na película das uvas pretas e no vinho tinto, além de também ser encontrado na pele do amendoim. Discute-se a ação antioxidante e anti-inflamatória do resveratrol. Estudos de Duarte-Silva e Maciel (2018) chamam a atenção de que ensaios



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

clínicos para DMJ são poucos até hoje e seus resultados não são muito promissores, principalmente devido a restrições de projeto de análise.

### **III. Da legislação vigente**

Para melhor compreensão, elencam-se instrumentos importantes da legislação vigente. Do Código de Ética Médica (2009), destaca-se:

É vedado ao médico:

Art. 18. Desobedecer aos acórdãos e às resoluções dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina ou desrespeitá-los.

Art. 100. Deixar de obter aprovação de protocolo para a realização de pesquisa em seres humanos, de acordo com a legislação vigente.

Art. 102. Deixar de utilizar a terapêutica correta, quando seu uso estiver liberado no País.

Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.

Da Resolução CFM nº 2.004/2012, que normatiza os procedimentos diagnósticos e terapêuticos da prática ortomolecular ou outros assemelhados, obedecendo aos postulados científicos oriundos de estudos clínico-epidemiológicos, destaca-se:

Art. 1º Os termos prática ortomolecular, biomolecular ou outros assemelhados não caracterizam especialidade médica nem área de atuação, não podendo ser anunciados de acordo com as resoluções normativas sobre a matéria.

Art. 5º A remoção de minerais, quando em excesso, ou de minerais tóxicos, agrotóxicos, pesticidas ou aditivos alimentares será feito de acordo com os seguintes princípios:

[...]

VII – Quaisquer terapias antienvhecimento, anticâncer, antiarteriosclerose ou voltadas para doenças crônico-degenerativas, exceto nas situações de deficiências diagnosticadas cuja reposição mostra evidências de benefícios cientificamente comprovados.

Da Resolução CFM nº 1.982/2012, que dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo CFM.



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

## **DA CONCLUSÃO**

### **I. Resposta ao consulente**

A proposta de terapêutica para a DMJ, uma doença neurodegenerativa, através do uso de substâncias ortomoleculares **não** apresenta consistência científica, não sendo reconhecida pelo CFM e só podendo ser realizada em caráter experimental, de acordo com as normas do sistema CEP/Conep.

Este é o parecer, S.M.J.

Brasília, DF, 23 de fevereiro de 2018.

**HIDERALDO LUIS SOUZA CABEÇA**

Conselheiro-relator