



Associação
Brasileira de
Esclerose Lateral
Amiotrófica



Associação de taurursodiol (TUDCA) e fenilbutirato de sódio no tratamento do paciente com ELA/DNM

Os resultados publicados em fonte científica confiável sopram para bons ventos para a associação entre os dois medicamentos taurursodiol (também conhecido como TUDCA) e fenilbutirato de sódio.

O ensaio clínico fora formulado e denominado AMX0035. Trata-se de medicamento oral composto de fenilbutirato de sódio e taurursodiol, com alvos celulares diferentes dos anteriores, mas que também busca o alentecimento dos neurônios motores. Em modelos experimentais o fato já fora comprovado, entretanto como seria a conversão e os efeitos para pacientes com Esclerose Lateral Amiotrófica era a grande questão que parece, a cada dia, fazer-se mais clara do ponto de vista clínico.

O desenho do estudo multicêntrico foi randomizado e duplo-cego.

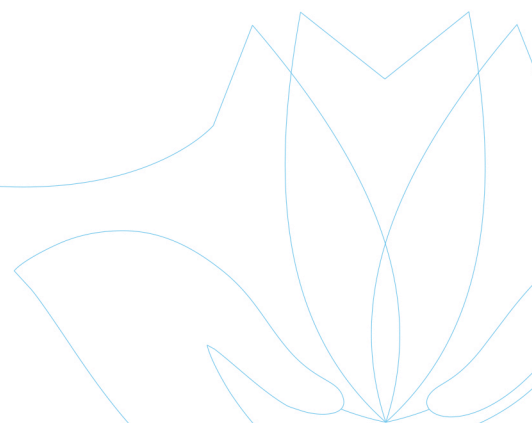
Para os pacientes que participam dessa leitura, o termo randomizado reflete que grupos utilizados no experimento têm seus integrantes escolhidos de forma aleatória. O termo "controlado" diz respeito a determinadas variáveis que são controladas, buscando-se identificar a relação entre variáveis. Já o termo duplo-cego sinaliza que nem os pacientes, tampouco médicos sabem o que está sendo utilizado (o medicamento em questão ou o placebo).

Todos os pacientes possuíam diagnóstico de ELA definida com evolução de, no máximo 18 meses, do início do estudo. A designação fora aleatória numa proporção de 2:1 para receber três gramas de fenilbutirato de sódio e um grama de taurursodiol, administrados inicialmente uma vez por dia durante três semanas e, posteriormente, duas vezes por dia ou placebo. Os pesquisadores utilizaram uma escala para norteá-los em vários aspectos clínicos e funcionais. Em resumo, aqueles pacientes tratados com AMX0035 demonstraram uma redução significativa da progressão da doença conforme medido pela escala de funcionalidade ALSFRS-R. O declínio funcional fora mais lento após 24 semanas do início do estudo.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA - ABrELA

Rua Botucatu, 395/397 - Vila Clementino - São Paulo/SP
CEP: 04023-061

Tel/Fax: (011) 5579 - 2668 / 5579 - 4902
abrela@abrela.org.br
www.abrela.org.br





**Associação
Brasileira de
Esclerose Lateral
Amiotrófica**



Uma das grandes dúvidas e, obviamente, autocrítica faz-se no sentido de: “esse possível efeito no alentecimento da doença será duradouro ou irá involuir com o passar do tempo?”. Em vista disso, serão necessários novos estudos com maior duração e, indubitavelmente, com número mais expressivo de pacientes. Importante frisarmos que os resultados preliminares devem ser levados em consideração em uma doença neurológica inexorável.

Já encontra-se em andamento um ensaio aberto, no qual todos os pacientes com ELA estão utilizando o AMX0035. O grande objetivo será avaliar os efeitos a longo prazo. Quanto aos efeitos colaterais somente problemas gastrointestinais foram relatados.

E quanto ao mecanismo de ação dos complexos formadores do AMX0035?

São atuantes no alentecimento da depleção das células nervosas motoras por potencializar células de respiração celular (mitocôndrias) e na proteção retículo endoplasmático (uma estrutura celular envolvida na produção de proteínas e outras células – um verdadeiro berço de produção em massa de compostos essenciais aos neurônios e outras células do corpo humano.

**Dr. Marco Orsini
Dr. Acary Souza Bulle Oliveira**

Comissão Científica da ABrELA:

**Dr^a. Adriana Leico Oda
Dr^a. Cristina Salvioni**

**Dr. Acary Souza Bulle Oliveira
Dr. Marco Orsini**

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA - ABrELA

Rua Botucatu, 395/397 - Vila Clementino - São Paulo/SP
CEP: 04023-061

Tel/Fax: (011) 5579 - 2668 / 5579 - 4902
abrela@abrela.org.br
www.abrela.org.br

