

NOTA TÉCNICA 2552**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Antônio de Souza Rosa**PROCESSO Nº.:**50189401820218130433**CÂMARA/VARA:**Unidade Jurisdicional Única - 1º JD**COMARCA:** Montes Claros**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****REQUERENTE:** MVO**IDADE:** 66 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento PIASCLEDINE 300 mg,**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** M170**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à alternativa terapêutica disponível na rede pública - SUS**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 75979**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002552**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Informação sobre os medicamentos pretendidos, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

PIASCLEDINE® 300 é um composto de óleos insaponificáveis de abacate (*Persea gratissima*) e de soja (*Glycine max*), extraídos do fruto e das sementes dessas plantas, respectivamente, através de processamento dessas partes. Essa mistura consiste ainda em constituintes não glicéricos, como triterpenos e álcoois alifáticos, carotenoides, fitosteróis e tocoferóis. Esses insaponificáveis comprovaram ser eficientes em osteoartroses dolorosas, nas quais diminuíram o curso da doença. Osteoartrose: PIASCLEDINE® 300 pertence ao grupo das Drogas Sintomáticas de Ação Lenta para o Tratamento das Osteoartroses

(Symptomatic Slow-Acting Drugs for Treatment of Osteoarthritis – SYSADOA). O tratamento das osteoartroses busca diminuir o processo de destruição articular e, particularmente, da degradação da cartilagem. O efeito benéfico de PIASCLEDINE® 300 sobre a cartilagem, demonstrado em estudos in vitro e in vivo, deve-se à sua ação condroprotetora e condroestimulante. File 4 Abbott Produtos para Saúde Ltda Rua Michigan 735, Brooklin São Paulo - SP CEP: 04566-905 Tel: 55 11 5536 7000 Fax: 55 11 5536 7126 In vitro, PIASCLEDINE® 300 inibe a degradação dos proteoglicanos no tratamento agudo. O estímulo da síntese e da secreção de proteoglicanos pelos condrócitos osteoartrósicos foi observado em tratamentos a longo prazo. Após a administração de dose única das frações isoladas, o óleo insaponificável de soja mostrou ter ação preponderante. Entretanto, quando administrado em doses repetidas, o óleo insaponificável de abacate demonstrou um efeito maior sobre a síntese de proteoglicanos. A combinação dos dois compostos permite a ação complementar entre ambos. PIASCLEDINE® 300 conduz a um aumento de 20% a 80% na síntese de colágeno pelos sinoviócitos e pelos condrócitos articulares, respectivamente. Ao mesmo tempo, PIASCLEDINE® 300 diminui em cerca de 50% a atividade da colagenase, enzima degradativa da cartilagem. Além disso, o produto interfere no efeito deletério da interleucina-1 nos condrócitos. A interleucina-1 exerce um importante papel na destruição da cartilagem articular. A atividade colagenolítica dessa citocina é reduzida pelo PIASCLEDINE® 300 e, portanto, ao impedir o efeito da interleucina-1, PIASCLEDINE® 300 permite a restauração da produção normal de colágeno e da malha de tecido conjuntivo. O tratamento deve ter a duração de 3 a 6 meses e o seu efeito persiste por até 2 meses após o tratamento.

Dados de literatura

Diacerein for osteoarthritis. Fidelix TS, Macedo CR, Maxwell LJ, Fernandes Moça Trevisani V. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Feb 10; (2):CD005117. doi: 10.1002/14651858.CD005117.pub3.

Nesta atualização, a força da evidência para os resultados de eficácia foi baixa a moderada. Confirmamos que o benefício sintomático fornecido pela diacereína em termos de redução da dor é mínimo. O pequeno benefício derivado em termos de estreitamento do espaço articular é de relevância clínica questionável e foi observado apenas para OA do quadril. No que diz respeito aos efeitos adversos da diacereína, a diarreia foi a mais frequente. Dada a recente orientação emitida pela EMA recomendando a suspensão da diacereína na Europa, o site da EMA deve ser consultado para mais recomendações sobre o uso da diacereína.

Diacerein for osteoarthritis

Fidelix TS, Soares BG, Trevisani VF. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jan 25;(1):CD005117. doi: 10.1002/14651858.CD005117.pub2. PMID:16437519 **Updated**. Review.

Há evidências de nível "ouro" de que a diacereína tem um benefício pequeno e consistente na melhora da dor. Mais pesquisas são necessárias para confirmar a eficácia a curto e longo prazo e a toxicidade da terapia com diacereína na OA.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ O medicamento é considerado seguro tendo como efeito colateral mais comum diarreia
- ✓ O medicamento está bem indicado na doença informada

IV – REFERÊNCIAS:

- ✓ Fidelix TS, Macedo CR, Maxwell LJ, Fernandes Moça Trevisani V. Diacerein for osteoarthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Feb 10; (2):CD005117. doi: 10.1002/14651858.CD005117.pub3. PMID: 24515444.
 - ✓ Fidelix TS, Soares BG, Trevisani VF. Diacerein for osteoarthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jan 25;(1):CD005117. doi: 10.1002/14651858.CD005117.pub2. PMID:16437519
- Nota Técnica nº 2552 / 2021 NATJUS – TJMG Processo nº:50189401820218130433

10.1002/14651858.CD005117.pub2. Update in: Cochrane Database Syst Rev. 2014;2:CD005117. PMID: 16437519.

✓ Honvo G, Reginster JY, Rabenda V, Geerinck A, Mkinsi O, Charles A, Rizzoli R, Cooper C, Avouac B, Bruyère O. Safety of Symptomatic Slow-Acting Drugs for Osteoarthritis: Outcomes of a Systematic Review and Meta-Analysis. *Drugs Aging*. 2019 Apr;36(Suppl 1):65-99. doi: 10.1007/s40266-019-00662-z. PMID: 31073924; PMCID: PMC6509099.

V – DATA:10/01/2022

NATJUS - TJMG