

NOTA TÉCNICA 3531

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Antonio de Souza Rosa

PROCESSO Nº.: 500642832202381304333

CÂMARA/VARA: 1^a Unidade Jurisdicional - 1º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: ZSR

IDADE: 79 anos

PEDIDO DA AÇÃO: PIASCLEDINE, 300mg, de uso contínuo, por tempo indeterminado

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M19

FINALIDADE / INDICAÇÃO: artrose

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG- 64014

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003531

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 PI-ASCLEDINE® 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 citoquina 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 redu-

ção 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

V – 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. 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.

VI – DATA: 24/04/2023

NATJUS TJMG