

Nota Técnica 18259

Data de conclusão: 22/09/2020 12:15:13

Paciente

Idade: 89 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Pelotas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Pelotas

Tecnologia 18259

CID: M19 - Outras artroses

Diagnóstico: Outras artroses.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico, radiografia e ecografia de joelhos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: Piascledine® (GLYCINE MAX (L.) MERRL, PERSEA AMERICANA MILL.)

Via de administração: ORAL

Posologia: Piascledine® 300 mg 1 cx. Tomar 1 comprimido após o almoço. Sempre.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Piascledine® (GLYCINE MAX (L.) MERRL, PERSEA AMERICANA MILL.)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Manejo não-farmacológico (como perda de peso e fisioterapia), controle farmacológico da dor e cirurgia.

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Piascledine® (GLYCINE MAX (L.) MERRL, PERSEA AMERICANA MILL.)

Laboratório: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: Piascledine®

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 5,80

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: Piascledine® (GLYCINE MAX (L.) MERRL, PERSEA AMERICANA MILL.)

Dose Diária Recomendada: 300mg/dia (1cp)

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Piascledine® (GLYCINE MAX (L.) MERRL, PERSEA AMERICANA MILL.)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O piascledine® 300 mg é um composto fitoterápico que contém 200 mg de óleo insaponificável do fruto abacate de Persea americana Mill. associado a 100 mg de óleo insaponificável da semente de Glycine max (L.) Merr. (soja).

Uma revisão sistemática com metanálise da Cochrane incluiu ensaios clínicos randomizados de intervenções à base de ervas consumidas por via oral em comparação com placebo ou controles ativos em pessoas com OA (5). As intervenções fitoterápicas incluíam qualquer preparação de plantas, mas excluíam produtos da homeopatia ou aromaterapia, ou qualquer preparação de origem sintética. Seis estudos examinaram o piascledine®. Evidências de qualidade moderada de quatro estudos (651 participantes) indicaram que o fármaco produziu uma melhora pequena e clinicamente questionável nos sintomas, e provavelmente nenhum aumento de eventos adversos em comparação com o placebo após três a 12 meses de tratamento. A média de dor com placebo foi de 40,5 pontos em uma escala de dor de 0 a 100 (0 é sem dor), e o piascledine® reduziu a dor em uma média de 8,5 pontos (IC95% 1 a 16 pontos). Não houve diferenças nos eventos adversos (5 estudos, 1.050 participantes) entre piascledine® (53%) e placebo (51%) (RR 1,04 IC95% 0,97-1,12). As alterações radiográficas da articulação, medidas como alteração na largura do espaço articular em dois estudos (453 participantes), não diferiram entre o tratamento ativo (-0,53 mm) e o placebo (-0,65 mm); diferença média de -0,12 mm (IC95% -0,43 a 0,19). Qualidade de vida não foi medida.

Em relação aos efeitos adversos, uma segunda revisão sistemática com metanálise avaliou diversas drogas sintomáticas de ação lenta para osteoartrite (incluindo o piascledine®) (6). Foram incluídos 5 estudos que compararam o uso de piascledine® com placebo e nenhuma diferença estatisticamente significativa foi encontrada entre o tratamento ativo e o placebo para qualquer evento adverso (OR 1,09 IC95% 0,81-1,46).

6.2 Custo:

Por tratar-se de um medicamento fitoterápico, o piascledine® está liberado dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços pela CMED (Resolução CMED nº 02, de 26 de março de 2019). Em pesquisa ao Banco de Preços em Saúde (BPS), que armazena os preços praticados em compras governamentais de medicamentos e produtos médico-hospitalares, foi recuperada 1 compra municipal e duas compras federais do referido item. A média ponderada dos valores pagos, por unidade farmacotécnica, variou de R\$ 5,30 a R\$ 5,80.

Nota: Foram consideradas compras realizadas por estados cuja alíquota de ICMS é de 18%, pela modalidade pregão, no período que compreende de 1 de agosto de 2019 a 1 de agosto de 2020.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Piascledine® (GLYCINE MAX (L.) MERRL, PERSEA AMERICANA MILL.)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência disponível para o produto pleiteado pela parte autora mostra um benefício sintomático discreto e a curto prazo, baseado em grande parte em estudos com falhas metodológicas, o que aumenta nossa incerteza sobre esse possível benefício.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Lyn March, Marita Cross. Epidemiology and risk factors for osteoarthritis. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020
2. DynaMed Plus [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services; 2017. Osteoarthritis (OA) of the Knee.
3. Deveza LA. Management of knee osteoarthritis. In: Hunter D, Curtis MR, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2020.
4. Doherty M. Clinical manifestations and diagnosis of osteoarthritis. In: Hunter D, Curtis MR, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2019.
5. Cameron M, Chrubasik S. Oral herbal therapies for treating osteoarthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2014;5(5):CD002947. Published 2014 May 22. doi:10.1002/14651858.CD002947.pub2
6. Honvo G, Reginster JY, Rabenda V, et al. Safety of Symptomatic Slow-Acting Drugs for Osteoarthritis: Outcomes of a Systematic Review and Meta-Analysis. Drugs Aging. 2019;36(Suppl 1):65-99. doi:10.1007/s40266-019-00662-z

NatJus Responsável: NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta petição inicial e laudos de exames radiológicos que afirmam ter osteoartrite (artrose) de joelho direito. Não foram descritos quais os sintomas apresentados pela paciente, tampouco se paciente tem limitações funcionais relacionadas à doença. Também não foram citados quais tratamentos a paciente já realizou para a doença e não há laudo médico específico para o medicamento pleiteado.

A doença degenerativa articular, também conhecida como osteoartrose (OA) ou osteoartrite, é a principal causa de incapacidade em adultos. Os principais fatores de risco são idade, lesão articular prévia, obesidade, fatores genéticos, deformidades anatômicas e sexo feminino. A apresentação clínica e o curso são variáveis, porém usualmente se apresenta com dor articular e limitação para execução de movimentos. É uma doença bastante prevalente, estima-se que

240 milhões de pessoas sejam afetadas mundialmente e sabe-se que a prevalência de pessoas com alterações radiográficas da doença mas com poucos sintomas ou assintomáticas é ainda maior (1). A prevalência de artrose de joelho sintomática é estimada em 3,8% da população, sendo 4,8% em mulheres e 3,8% em homens e aumenta com a idade, chegando a 10% dos homens e 18% das mulheres com mais de 60 anos (1,2).

O tratamento da OA de joelho envolve a realização de exercícios com a devida proteção articular e perda de peso. Para quadros leve, o uso de analgésicos tópicos está indicado e para aqueles com dor moderada a forte podem ser utilizados anti-inflamatórios não-esteroides, fármacos usados no tratamento de dor crônica e cirurgia (3,4).