



Parecer Técnico da comissão de Medicamentos e acesso do GEDIIB frente à Consulta Pública da Mesalazina Sachê

Vários tipos de mesalazina estão disponíveis para serem administradas oralmente no tratamento das doenças inflamatórias intestinais, em especial, a retocolite ulcerata. As formulações orais são desenvolvidas para direcionar a entrega de mesalazina à área doente do intestino para fornecer atividade anti-inflamatória local, alcançando a liberação máxima da droga em diferentes locais e horários. A mesalazina oral não recoberta em formulações específicas é prontamente absorvida pelo estômago e intestino delgado proximal; no entanto, algumas preparações foram desenvolvidas usando mecanismos de pró-droga ou de liberação modificada para entregá-la ao intestino distal. As formulações atualmente aprovadas no mercado brasileiro são: a) Eudragit-S (liberado em pH > 7, principalmente no íleo terminal e cólon); b) mesalazina em microgrânulos – sachê - (liberada em todo o trato intestinal de forma dependente do tempo); e c) Eudragit-S com sistema multimatriz (MMX), que dissolve uma matriz hidrofílica em pH > 7 no íleo terminal e cólon, formando um gel viscoso de difusão lenta e liberação controlada. A única formulação disponível no SUS é a Eudragit-S que exige ingestão de até 8 comprimidos ao dia pelo paciente.

A formulação em sachê (Pentasa) pode ser de especial interesse porque reduz a carga de pílulas que os pacientes necessitam ingerir de forma a estimular a adesão, e, potencialmente aumentar a tolerabilidade e aceitabilidade do tratamento, pois pode ser tomada uma vez ao dia. Além disso, apesar da falta de evidências de ensaios comparativos adequados, acredita-se que o perfil de liberação específico seja clinicamente importante em termos de eficácia do tratamento, a ponto de os médicos muitas vezes combiná-los com o local e a extensão da inflamação para atender às necessidades de seus pacientes.

Existem poucas ou nenhuma diferença nas taxas de recaída e frequência de eventos adversos na comparação de várias formulações de 5-ASA oral (sulfasalazina e mesalazina). No entanto, ensaios controlados randomizados demonstraram que Pentasa teve eficácia semelhante para indução e manutenção da remissão em comparação com várias formulações de 5-ASA, e dados do mundo real mostraram que Pentasa teve eficácia significativamente melhor na manutenção da remissão do que Eudragit-S mesalazina e sulfasalazina.

Considerando o acima descrito, existe uma necessidade médica não atendida de terapias que favorecem e considerem a adesão ao tratamento e conforto posológico. Sabemos que a má adesão pode levar a recaídas da doença e piora na qualidade de vida dos nossos pacientes, além de aumento do custo ao sistema de saúde. A apresentação da mesalazina sachê 2g favorece a adesão, facilita a ingestão e possui conforto posológico.



REFERÊNCIAS:

Ng SC, Kamm MA. Review article: new drug formulations, chemical entities and therapeutic approaches for the management of ulcerative colitis. *Aliment Pharmacol Ther.* 2008 Oct;28(7):815–29.

Paridaens K, Fullarton JR, Travis SPL. Efficacy and safety of oral Pentasa (prolonged-release mesalazine) in mild-to-moderate ulcerative colitis: a systematic review and meta-analysis. *Curr Med Res Opin.* 2021 Nov;37(11):1891–900.