



Data: 10/06/2013

NOTA TÉCNICA 88/2013

Solicitante: José Carlos de Matos

Juiz de direito de Monlevade - MG

Número do Processo: 0362.13.004094-6

| | |
|---------------------|----------|
| Medicamento | X |
| Material | |
| Procedimento | |
| Cobertura | |

TEMA: Uso de sulfato de glucosamina e sulfato de condroitina no tratamento da osteoartrite de joelhos.

SUMÁRIO

| | |
|--|---|
| 1. Resumo executivo | 1 |
| 2. Análise da solicitação | 2 |
| 2.1 Pergunta clínica estruturada | 2 |
| 2.2 Informações encaminhadas | 2 |
| 2.3 Contexto | 3 |
| 2.4 Descrição da tecnologia a ser avaliada | 3 |
| 3. Resultados da Revisão da literatura | 5 |
| 5. Referências | 5 |

1. Resumo executivo

Perguntas encaminhadas

“Dentro da divisão estabelecida pelo Sistema Único de Saúde, quem é o ente público responsável diretamente pelo fornecimento dos medicamentos sulfato de glucosamina e sulfato de condroitina?”

Não sendo fornecido pelo SUS, é possível informar qual o ente seria o responsável pelo fornecimento considerando os critérios de definição atualmente adotados?

Os medicamentos são autorizados pelo ANVISA para tratamento da enfermidade osteoartrose?

No caso dos medicamentos não serem fornecidos, há medicamentos similares que são fornecidos pelo SUS?”

Recomendação

Não há comprovação de benefício destes medicamentos quando comparados com placebo no controle da dor ou das alterações articulares nos casos de osteoartrite ou osteoartrose.

Conclusão:

Estes medicamentos não são fornecidos pelos SUS. Não há evidências de que sejam eficazes no controle da dor ou das alterações articulares provocadas pela osteoartrite (osteoartrose).

2. Análise da solicitação

2.1 Pergunta clínica estruturada:

População: portadores de osteoartrite de joelho ou quadril

Intervenção: sulfato de glucosamina com sulfato de condroitina

Comparação: analgésicos e fisioterapia

Desfecho: melhora da dor e melhora funcional

2.2 Informações encaminhadas:

“Tendo em vista o convênio celebrado entre o TJMG e o Estado de Minas Gerais, o que levou a celebração de parceria com o Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde - NATS, ligado à FUNDEP, solicito informações acerca dos medicamentos Sulfato de Glucosamina e sulfato de condroitina.

A ação foi ajuizada em favor de M.C.B.F., nascida em 12/05/1940, em desfavor do Município de João Monlevade e do Estado de Minas Gerais e recebeu o nº 0362.13.004094-6.”

2.3 Contexto

A osteoartrite ou osteoartrose é uma causa comum de limitações físicas em adultos. Estimativas feitas em outros países apontam que esta condição acomete até 10% das pessoas com mais de 55 anos.

A osteoartrite pode acometer uma única articulação ou múltiplas articulações. O joelho e o quadril muito frequentemente são acometidos.

A abordagem terapêutica inclui medidas de controle da dor e do edema, a prevenção da incapacidade e a melhora da qualidade de vida. Estas medidas podem ser não farmacológicas ou farmacológicas.

Entre as medidas não farmacológicas estão programas de exercícios físicos, a perda de peso e o uso de dispositivos nos sapatos.

As intervenções farmacológicas incluem os analgésicos, os anti-inflamatórios não esteroides e a colchicina administrados por via oral e os glucocorticóides administrados por via intrarticular. Algumas situações tem indicação de abordagem cirúrgica e de irrigação articular.¹

A glucosamina e a condroitina são classificadas como suplementos dietéticos, teoricamente com capacidade de regenerar a cartilagem articular, mas ainda sem comprovação quanto a este efeito.

2.4 Descrição da tecnologia a ser avaliada

A associação formada pelos princípios ativos sulfato de glicosamina e sulfato de condroitina é apresentada em cápsula de 500mg+400mg e em sachês de pó oral de 1,5g+1,2g.

A glicosamina é uma molécula naturalmente presente no organismo humano como glicosamina 6-fosfato e é o fator mais importante para a biossíntese de uma classe de compostos que têm um papel relevante na formação das superfícies articulares, tendões, ligamentos, tecido sinovial, pele, ossos, unhas, válvulas cardíacas e secreção da mucosa do aparelho digestivo, aparelho respiratório e trato urinário.

O sulfato de condroitina é um dos principais componentes da cartilagem. Caracteriza-se pela capacidade de fixar água, função que permite assegurar as propriedades funcionais e os mecanismos elásticos da cartilagem. Nos processos de degeneração articular, devido à ação das enzimas líticas, observa-se uma perda do poder de reter água, uma degeneração progressiva

da cartilagem e uma deterioração do funcionamento articular. A condroitina pode bloquear a ação de enzimas líticas e melhorar o reparo da cartilagem estimulando a síntese de proteoglicanas, elevando, assim, os níveis de ácido hialurônico. A condroitina pode exercer um leve e direto efeito antiinflamatório. Outros estudos sugerem que uma quantidade suficiente de condroitina for utilizada pela célula para produção de proteoglicanas, a síntese da matriz poderia ocorrer e a cartilagem assim, seria regenerada.

2.5 Respostas às questões encaminhadas:

2.5.1: *Dentro da divisão estabelecida pelo Sistema Único de Saúde, quem é o ente público responsável diretamente pelo fornecimento dos medicamentos requeridos?*

A glucosamina ou glicosamina e a condroitina não são fornecidos pelo SUS.

2.5.2: *Não sendo fornecido pelo SUS, é possível informar qual o ente seria o responsável pelo fornecimento considerando os critérios de definição atualmente adotados?*

Não há política para fornecimento destes medicamentos por qualquer instância pública. Uma nota técnica publicada pelo Ministério da Saúde em maio de 2012 orienta a não liberação baseados em trabalhos científicos (que são comentados abaixo) que não mostraram benefício clínico dos mesmos em relação ao placebo.²

2.5.3: *Os medicamentos são autorizados pela ANVISA para tratamento da enfermidade osteoartrose?*

Sim, são aprovados pela Anvisa para tratamento da osteoartrose ou osteoartrite em todas as suas manifestações.

Registros na ANVISA como:

Condoflex® registro nº122140069 – Laboratório Zodiac

Artrolive® registro nº 105730286 – Laboratório Achè

Ártico® registro nº 100431036 – Laboratório Eurofarma

2.5.4: *No caso dos medicamentos não serem fornecidos, há medicamentos similares que são fornecidos pelo SUS?*

Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos: paracetamol (analgésico), ibuprofeno (antiinflamatório não-esteróide), prednisona e prednisolona, dexametasona (corticoides), alendronato, carbonato de cálcio e associação carbonato de cálcio + colecalciferol por meio do

Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Segundo tal norma, editada em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, cabendo exclusivamente ao Município a aquisição e dispensação destes medicamentos.

3. Resultados da Revisão da literatura

Pelo menos duas revisões sistemáticas^{3,4} avaliaram a eficácia e a segurança do sulfato de glicosamina e do sulfato de condroitina usados isoladamente ou em associação para reduzir a dor dos portadores de osteoartrite ou osteoartrose dos joelhos ou do quadril, em comparação com placebo.

A revisão³ publicada em 2001 mostrou um pequeno efeito, quanto à redução da dor, mas o significado clínico desta redução foi irrelevante. Esta revisão, segundo os próprios autores, inclui estudos primários muito heterogêneos e com muitos vieses, o que compromete a confiabilidade dos resultados discretamente favoráveis à glucosamina e à condroitina.

A outra revisão⁴ publicada em 2010 de melhor qualidade, não demonstrou superioridade da glucosamina ou da condroitina usadas isoladamente ou em associação no controle da dor ou na diminuição do espaço articular avaliado radiologicamente em relação ao placebo, na osteoartrite o joelho ou do quadril.

Quanto à segurança, os dois agentes usados isoladamente ou em associação são bem tolerados. Podem provocar efeitos colaterais moderados gastrointestinais principalmente (desconforto epigástrico, náuseas e diarreia).

4. Conclusão:

O sulfato de glicosamina (ou glucosamina) e o sulfato de condroitina não tem efeito comprovado no controle da dor e na regeneração da cartilagem articular nos casos de osteoartrite. Os estudos não mostraram superioridade quanto a estes efeitos quando tais medicamentos foram comparados com placebo.

5. Referências

1) kalunian KC. Pharmacologic therapy of osteoarthritis. Literature review current through: May 2013. This topic last updated: Out 6, 2011. Disponível em www.uptodate.com

2) Nota Técnica N° 34 /2012. Princípio Ativo: glicosamina+condroitina. Ministério da Saúde. Disponível em portalsaude.saude.gov.br.

3) McAlindon TE, LaValley MP, Gulin JP, Felson DT. Glucosamine and chondroitin for treatment of osteoarthritis: a systematic quality assessment and meta-analysis. JAMA.2000; 283(11):1469-75

4) Wandel S, Jüni P, Tendal B, Nüesch E, Villiger PM, Welton NJ, et al. Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. BMJ 2010; 341:c4675.