

Data: 22/02/2014

NT /2014

**Solicitante: Dr. Henrique Mendonça Schwartzman,
Juiz de Direito da 2ª Vara Cível da Comarca de
Itabira**

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Numeração Única: 0317.14.001339-0

TEMA: Suprahyal® no tratamento da osteoartrite

Sumário

1.	RESUMO EXECUTIVO.....	2
1.1.	CONTEXTUALIZAÇÃO.....	2
1.2.	CONCLUSÃO	2
2.	ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO.....	2
2.1.	PERGUNTA ESTRUTURADA	3
2.2.	CONTEXTUALIZAÇÃO(1)	3
2.3.	DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA	4
2.3.1.	TAMOXIFENO(2)..... Erro! Indicador não definido.	
3.	RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(4-7).....	5
4.	CONCLUSÃO	6
5.	REFERÊNCIAS.....	7

INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS

“Trata-se de ação ordinária de obrigação de fazer c/c antecipação de tutela ajuizada por M. contra o Estado de Minas Gerais e o Município de João Monlevade.

A autora alega que foi diagnosticada com osteoartrite dos joelhos e que lhe foi prescrito o uso do medicamento Suprahyal, na dose de 10 frascos, a serem aplicadas de 30 em 30 dias.

O fornecimento do fármaco foi negado ao argumento de que não está contemplado no programa de medicamento de alto custo do Ministério da Saúde.

”.

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A osteoartrite, doença articular degenerativa, artrose ou osteoartrose, como ainda é conhecida no nosso meio, é a doença reumática mais prevalente entre indivíduos com mais de 65 anos de idade. Estudos americanos apontam que mais de 50 milhões de pessoas apresentam hoje esta enfermidade. No Brasil, não existem dados precisos sobre sua prevalência.

É uma das causas mais freqüentes de dor do sistema músculo-esquelético e de incapacidade para o trabalho no Brasil e no mundo. É uma afecção dolorosa das articulações que ocorre por insuficiência da cartilagem, ocasionada por um desequilíbrio entre a formação e a destruição dos seus principais elementos, associada a uma variedade de condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos. A denominação mais aceita internacionalmente da doença é osteoartrite. O termo artrose ainda é muito utilizado, conhecido e associado aos aspectos mecânicos. É uma doença crônica, multifatorial, que leva a uma incapacidade funcional progressiva.

1.2. CONCLUSÃO

O medicamento ácido hialurônico não consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, portanto não são fornecidos pelo SUS.

Os benefícios da utilização do ácido hialurônico no tratamento da artrose de joelho não estão bem estabelecidos.

Os estudos que envolveram este fármaco no tratamento da osteoartrose apresentaram problemas metodológicos e pequeno tempo de seguimento, portanto, **não há recomendação**. Em estudos clínicos não mostrou ser superior às alternativas disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS), quais sejam antiinflamatórios e corticóide injetável, para o alívio da dor da osteoartrose

O SUS disponibiliza diversos medicamentos sintomáticos para acompanhamento dos pacientes com osteoartrite. O SUS oferece os medicamentos: paracetamol (analgésicos), ibuprofeno (antiinflamatório não-esteróide), prednisona e prednisolona (corticóides), dexametasona, alendronato, carbonato de cálcio e associação carbonato de cálcio + colecalciferol por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Os medicamentos disponibilizados pelo SUS para dor crônica são: codeína, metadona e morfina.

Educação do paciente e, se possível do cuidador, fisioterapia, atividade física, perda de peso em pacientes com sobrepeso e obesidade devem ser parte do manejo não farmacológico da osteoartrose, considerada hoje a estratégia mais conveniente.

2. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA

População: Osteoartrite

Intervenção: hialuronato de sódio

Desfecho: controle de sintomas, segurança.

2.2. CONTEXTUALIZAÇÃO(1)

A osteoartrite, doença articular degenerativa, artrose ou osteoartrose, como ainda é conhecida no nosso meio, é a doença reumática mais prevalente entre

indivíduos com mais de 65 anos de idade. Estudos americanos apontam que mais de 50 milhões de pessoas apresentam hoje esta enfermidade. No Brasil, não existem dados precisos sobre sua prevalência.

É uma das causas mais freqüentes de dor do sistema músculo-esquelético e de incapacidade para o trabalho no Brasil e no mundo. É uma afecção dolorosa das articulações que ocorre por insuficiência da cartilagem, ocasionada por um desequilíbrio entre a formação e a destruição dos seus principais elementos, associada a uma variedade de condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos. A denominação mais aceita internacionalmente da doença é osteoartrite. O termo artrose ainda é muito utilizado, conhecido e associado aos aspectos mecânicos. É uma doença crônica, multifatorial, que leva a uma incapacidade funcional progressiva.

A osteoartrose ou osteoartrite é uma doença de evolução lenta caracterizada por dor, edema, deformidade e limitação do movimento das articulações acometidas. Leva a um declínio na qualidade de vida das pessoas acometidas. Em 2001, foi responsável por mais de 16 mil anos de vida perdidos, ajustados por incapacidade (*disability-adjusted life years, DALYs*), em todo o mundo. Em particular, a osteoartrite de joelho é a afecção responsável pela maior parcela da incapacidade observada em indivíduos idosos, estando à frente de importantes problemas de saúde como as doenças cardiovasculares, o diabetes e a fratura de quadril. Nesta população, cerca de 40% dos indivíduos apresenta queixa de dor frequente no joelho ou evidência radiológica do diagnóstico de osteoartrite de joelho.

2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

2.3.1. SUPRAHYAL(2)

Nome comercial: Suprahyal®

Princípio Ativo: hialuronato de sódio

Fabricante: Zodiac

Apresentação: Solução injetável. 25 mg. Embalagem com 1 seringa preenchida contendo 2,5 mL

O Suprahyal® é composto pelo hialuronato de sódio, um produto purificado da fermentação do ácido láctico pela bactéria *Streptococcus zooepidemicus*. É um

produto de uso intrarticular apresentado sob a forma de uma seringa preenchida de 2,5 ml contendo 25mg do produto.

A sua indicação de bula é osteoartrite do joelho e doença articular do ombro.

2.3.1.1.POSOLOGIA

A dosagem máxima recomendada é de seis injeções no período de seis meses, com um intervalo mínimo de quatro semanas entre os ciclos de tratamento.

2.3.1.2.PREÇO(3)

Nome	Dose	Preço
SUPRAHYAL	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD INC X 2,5 ML	R\$333,57

3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA

O tratamento da osteoartrite têm como objetivo o controle da dor e do edema, a diminuição da incapacidade, a melhora na qualidade de vida e a educação do paciente sobre o problema. É realizado por meio de medicamentos e também de medidas não farmacológicas, como fisioterapia e exercícios aeróbicos.

Quanto aos medicamentos, até o presente momento, não há uma medicação específica que possa prevenir a progressão da osteoartrite.

Os medicamentos têm o papel de aliviar a dor e a inflamação. A medicação de primeira escolha é o paracetamol, que pode melhorar a dor e apresenta menos efeitos adversos que os anti-inflamatórios. Quando não há melhora com esse, pode-se, então, prescrever um anti-inflamatório. **O SUS disponibiliza diversos medicamentos sintomáticos para acompanhamento dos pacientes com osteoartrite.** O SUS oferece os medicamentos: paracetamol (analgésicos), ibuprofeno (antiinflamatório não-esteróide), prednisona e prednisolona (corticóides), dexametasona, alendronato, carbonato de cálcio e associação carbonato de cálcio + colecalciferol por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Os medicamentos disponibilizados pelo SUS para dor crônica são: codeína, metadona e morfina

O uso do hialuronato na osteoartrose foi avaliado em vários estudos. Em comparação com nenhuma medicação (placebo) mostrou melhorar a dor discretamente quando o paciente permanece em repouso (mediana de diferença de 8,7mm em escala visual de 100mm que mede a dor). Já quando comparado ao uso de anti-inflamatório (naproxeno), não mostrou diferença na melhora da dor. Também não houve diferença na melhora da dor, quando o hialuronato foi comparado ao corticóide injetável (betametasona).

Devido a heterogeneidade dos pacientes, problemas metodológicos e pequeno tempo de seguimento, os estudos que avaliaram o uso de ácido hialurônico no tratamento da osteoartrose não permitiram que se chegasse a uma conclusão definitiva sobre a eficácia deste fármaco no tratamento da osteoartrose.(1,4)

4. CONCLUSÃO

O medicamento ácido hialurônico não consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, portanto não são fornecidos pelo SUS.

Os benefícios da utilização do ácido hialurônico no tratamento da artrose de joelho não estão bem estabelecidos. Os estudos que envolveram este fármaco no tratamento da osteoartrose apresentaram problemas metodológicos e pequeno tempo de seguimento, portanto, **não há recomendação.** Em estudos clínicos não mostrou ser superior às alternativas disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS), quais sejam antiinflamatórios e corticóide injetável, para o alívio da dor da osteoartrose

O SUS disponibiliza diversos medicamentos sintomáticos para acompanhamento dos pacientes com osteoartrite. O SUS oferece os medicamentos: paracetamol (analgésicos), ibuprofeno (antiinflamatório não-esteróide), prednisona e prednisolona (corticóides), dexametasona, alendronato, carbonato de cálcio e associação carbonato de cálcio + colecalciferol por meio do

Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Os medicamentos disponibilizados pelo SUS para dor crônica são: codeína, metadona e morfina.

Educação do paciente e, se possível do cuidador, fisioterapia, atividade física, perda de peso em pacientes com sobrepeso e obesidade devem ser parte do manejo não farmacológico da osteoartrose, considerada hoje a estratégia mais conveniente.

5. REFERÊNCIAS

1. Osteoartrose de joelhos Parte I: Evidências sobre abordagens medicamentosas. Minist da Saude [Internet]. 2006; Available from: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/v3n3_osteoartrose_parte1.pdf
2. Bula Suprahyal. Available from: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&cad=rja&ved=0CEMQFjAD&url=http%3A%2F%2Fwww.4bio.com.br%2Fdownload%2Fpdf%2F241%2F241-suprahyal.pdf%2F&ei=jyclU9rLCITWkQfPyIHIAw&usg=AFQjCNFqqn1gRfzDSO7DXZn0MkRnvpSBA>
3. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED [Internet]. [cited 2012 Dec 14]. Available from: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/LISTA+CONFORMIDADE_2012-09-25.pdf?MOD=AJPERES
4. Pharmacologic therapy of osteoarthritis. Uptodate [Internet]. Available from: http://www.uptodate.com/contents/pharmacologic-therapy-of-osteoarthritis?detectedLanguage=gl&source=search_result&translation=intra-articular+hyaluronic+acid&search=acido+hialuronico+intra+articular&selectedTitle=2~150&provider=google