

RESPOSTA RÁPIDA 117/2014

SOLICITANTE	Dr ^a Graziela Maria de Queiroz Franco Peixoto Juíza de Direito Presidente Olegario
NÚMERO DO PROCESSO	<u>nº 0534 14 000210-4</u>
DATA	11/03/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Ilmo. Sr.</p> <p>Atenta à parceria firmada entre o e. TJMG e este Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde – NATS, solicito a V. Sa. as informações técnicas a seguir, relativamente ao objeto dos autos supra mencionados, que tramitam na Vara Única da Comarca de Presidente Olegário, tendo por pretensão o fornecimento dos medicamentos DIACERINA 50MG, GLICOSAMINA 750+ CONDROITINA 600. XEFO, para tratamento do quadro de artrose no joelho direito.</p> <p>a) o medicamento é aprovado pela ANVISA? b) o medicamento é indicado para a moléstia apresentada pelo paciente? c) existe algum outro medicamento que possa substituí-lo, com menor ônus para o Estado e fornecido pelo SUS? d) tecer outras considerações que julgar necessárias, tendo em vista os elementos essenciais de informação contidos na inicial, nos relatórios médicos e na contestação.</p> <p>Para cumprimento da diligência, em face da urgência do caso, solicito que a resposta seja enviada eletronicamente, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.</p> <p>Com este e-mail, segue, em anexo cópia dos autos.</p> <p>Respeitosamente, Graziela Maria de Queiroz Franco Peixoto Juíza de Direito</p>

RESPOSTA

1- O que é a doença acometida ao requerido?(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.

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.

2 - Qual a profilaxia adequada?(2)

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.

O paracetamol está no topo da lista de medicamentos recomendados em diretrizes clínicas de osteoartrose. Outros medicamentos utilizados no controle da dor e fornecidos pelo SUS são os derivados de opióides (codeína, morfina) e os anti-inflamatórios não esteroidais (ibuprofeno).

3 - Por quem é fornecido os medicamentos DIACERINA 50MG, GLICOSAMINA 750+ CONDRITINA 600. XEFO® e se eles podem ser substituídos por genéricos ou outros de mesmo efeito?

GLICOSAMINA 750+ CONDRITINA 600 Estudo realizado por Wandel et al. 2010 (3) comparou o efeito da glicosamina, condroitina e placebo em pacientes com osteoartrite no quadril e no joelho. **Esse estudo concluiu que comparando com placebo, glicosamina,**

condroitina e sua associação, não reduz a dor articular ou tem algum efeito no estreitamento do espaço articular.(4)

Além do mais, em 2012, o Ministério da Saúde publicou a Nota Técnica número 34, descrevendo que em estudos de revisão a condroitina e a glicosamina (glucosamina), combinadas ou isoladamente, não reduzem a dor articular ou apresentam qualquer efeito positivo na articulação.

DIACERINA diacereína indicação de bula é para o tratamento sintomático da osteoartrose (artrose e afecções articulares do tipo degenerativo). Os estudos avaliaram essa medicação na osteoartrose dos joelhos e quadril, mostrando uma melhora da dor dos pacientes. Entretanto, são insuficientes para mostrar que há uma melhora funcional e interrupção da progressão da doença.

XEFO® (lornoxicam) Para o controle da dor e do processo inflamatório articular preconiza-se o uso de analgésicos e antiinflamatórios não hormonais (AINEs).

O analgésico preconizado no tratamento das osteoartroses é o paracetamol em doses efetivas para se obter analgesia, principalmente em pacientes com manifestação leve ou moderada. O paracetamol é indicado como medicação de primeira escolha, ressaltando-se, contudo não utilizá-lo em pacientes com história de hepatopatias. A dipirona, em nosso meio disponível gratuitamente na rede básica de saúde, pode ser usada com o mesmo objetivo. Ambos os medicamentos constam da **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, portanto são fornecidos pelo SUS.**

Os antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs) são os fármacos mais comumente usados para o tratamento da dor e da inflamação. Os AINEs exercem seus efeitos terapêuticos através da inibição da enzima

ciclooxigenase, a qual existe em duas isoformas, denominadas ciclooxigenase-1 (COX-1) e ciclooxigenase-2 (COX-2). Devido à descoberta das diferentes isoformas da enzima ciclooxigenase e a proposta inicial de que COX-1 era expressa constitutivamente, enquanto que COX-2 era produzida durante a inflamação, o advento dos inibidores seletivos de COX-2 representou um importante avanço farmacológico no tratamento da dor e da inflamação. Atualmente há duas classes de medicamentos, os inibidores não-seletivos da Cox-2 (e.g. ibuprofeno) e os inibidores seletivos da Cox-2 (lornoxícam).

Até o momento não há estudos mostrando diferenças na eficácia entre os estas duas classes de medicamentos antiinflamatórios não hormonais. Os supostos benefícios do uso dos inibidores seletivos da Cox-2 (e.g. lornoxícam) se referiam a uma possível menor taxa de efeitos colaterais renais e gastrointestinais. Porém estes medicamentos foram recentemente relacionados a um maior risco cardiovascular, fato que levou a ANVISA a sugerir que o seu uso deveria ser considerado somente para pacientes com significativo risco aumentado de sangramento gastrointestinal e sem risco simultâneo de doença cardiovascular. Em Revisão Sistemática realizada por Roelofs et.al., 2012, que comparou diversos anti-inflamatórios não esteroidais, como lornoxícam e ibuprofeno, os autores concluíram que o ibuprofeno foi associado com o menor risco relativo de graves complicações gastrointestinais.

Em resumo, DIACERINA 50MG, GLICOSAMINA 750+ CONDROITINA 600. XEFO® **não constam da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, portanto não são fornecidos pelo SUS.**

CONCLUSÕES:

- DIACERINA 50MG, GLICOSAMINA 750+ CONDROITINA 600. XEFO® **não constam da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, portanto não são fornecidos pelo SUS.**
- Não foram encontradas evidências na literatura que demonstrem a superioridade dos medicamentos DIACERINA 50MG, GLICOSAMINA 750+ CONDROITINA 600 aos medicamentos fornecidos pelo SUS.
- **DIACERINA 50MG** Os benefícios de sua utilização no tratamento da artrose 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.**
- **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. Portanto, **não há recomendação.**
- **XEFO®** - Até o momento não há estudos mostrando diferenças na eficácia entre os medicamentos anti-inflamatórios inibidores não-seletivos da Cox (e.g. ibuprofeno) quando comparados aos seletivos (e.g. lornoxicam). O ibuprofeno é um anti-inflamatório não seletivo da Cox-2 que consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, portanto é fornecido pelo SUS. **Não há recomendação para substituição dos medicamentos disponibilizados pelo SUS.**
- **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.

REFERENCIAS

1. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Projeto Diretrizes [Internet]. 2003; Available from: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf
2. Osteoartrose de joelhos Parte I: Evidências sobre abordagens medicamentosas. Ministerio da Saude [Internet]. 2006; Available from: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/v3n3_osteoartrose_parte1.pdf
3. Wandel S, Jüni P, Tendal B, Nuesch 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 (Clinical research ed.)* [Internet]. 2010 Jan [cited 2013 Aug 20];341:c4675. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2941572&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
4. Nota Técnica N° 34 /2012. Ministerio da Saude [Internet]. Available from: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Mar/22/glicosamina+condroitina.pdf>
5. Bula SYNVISC. Available from: <http://www.onofre.com.br/backoffice/uploads/Bula/082368.pdf>
6. 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
7. Preço Synvisc. Available from: <http://www.araujo.com.br/Synvisc-One-Seringa/p>
- 2 - Triantos CK, Koukias NM, Nikolopoulou VN, Burroughs AK. Meta-analysis: ursodeoxycholic acid for primary sclerosing cholangitis. *Aliment Pharmacol Ther.* 2011

ANEXO 1

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto : SYNVISC

Nome da Empresa:	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A		
CNPJ:	56.994.502/0001-30	Autorização:	1000685
Nome Comercial:	SYNVISC		
Princípio Ativo:	HYLAN		
Categoria:	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS		
Registro:	100680002		
Processo:	25000.004790/96-67		
Vencimento do Registro:	05/2008		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
8 MG / ML SOL INJ CX CT SER VD INC X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	13/11/2001
Validade:	36 meses	Registro:	1006800020019
Embalagem:	SERINGA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> <i>[sem dados cadastrados]</i> <u>Fabricantes Internacionais</u> GENZYME BIOSURGERY - ESTADOS UNIDOS		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
8 MG / ML SOL INJ CT 3 SER VD INC X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	13/11/2001
Validade:	36 meses	Registro:	1006800020027
Embalagem:	SERINGA DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> <i>[sem dados cadastrados]</i> <u>Fabricantes Internacionais</u> <i>[sem dados cadastrados]</i>		

VOLTAR