ESTADO DE SANTA CATARINA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO – NAT-Jus/SC
Rua Esteves Júnior, 390, Térreo, Centro, Florianópolis/SC, CEP 88.015-130
E-mail: nat@saude.sc.gov.br

NOTA TÉCNICA n° 321/2018

Tecnologia: sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina (Ártico®)
Autor: A. B
Processo n°: 5004964-88.2018.4.04.7204
Comarca/Subseção Judiciária: Criciúma
Réu (s): Município de Nova Veneza, Estado de Santa Catarina e União
Processo recebido em: 15/06/2018
Nota técnica emitida em: 20/06/2018

CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO

Trata-se de paciente, sexo feminino, 49 anos de idade que segundo o médico assistente (Evento 1, FORM8, Página 1-2, datado de 11/01/2018) "*apresenta gonartrose bilateral CID10 M17; as opções de tratamento oferecidas pelo SUS são apenas analgésicos para controle da dor que já foram utilizadas há 5 anos. A paciente faz uso de Toragesic, Paco e Tramadol. Não tem medicação alternativa no SUS para evitar a progressão da artrose e aliviar sintomatologia. Os analgésicos não servem para conter a artrose. Caso a paciente não seja submetida ao tratamento prescrito poderá ocorrer progressão da artrose, levando a incapacidade e a necessidade de prótese de joelho*."

É importante ressaltar que esta Nota Técnica foi elaborada com base no caso concreto da autora, considerando suas comorbidades, tratamentos prévios e medicamentos pleiteados. A utilização desta Nota Técnica para casos semelhantes deve ser avaliada.

PERGUNTA DA PESQUISA (PICO) E FONTES DA LITERATURA

P: gonartrose bilateral
I: sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina
C: anti-inflamatórios e analgésicos
O: controle da progressão da artrose; alívio da sintomatologia

A busca eletrônica foi sistematizada e realizada na base de dados

PubMed/MEDLINE, na data de 18 de junho de 2018. Além da referida base de dados, *Uptodate*, *Dynamed* e Diretrizes foram analisadas, além da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS (CONITEC).

DESCRIÇÃO DA DOENÇA

CID10 M17 – Gonartrose [artrose de joelho]

A gonartrose, também denominada artrite degenerativa do joelho, osteoartrite (OA) ou osteoartrose de joelho caracteriza-se como um distúrbio da articulação do joelho, com manifestação clínica de dor, em que ocorre diminuição de cartilagem articular, remodelação óssea e fraqueza muscular no entorno da articulação, ocasionando instabilidade e limitações funcionais. São considerados fatores de risco para o desenvolvimento da doença: idade, sexo feminino, sobrepeso, trauma articular, estresse repetido de joelho, cirurgia em joelho, anormalidades anatômicas como, por exemplo, desigualdade do comprimento da perna, além da predisposição genética. Com a evolução da doença ocorre hiper-hidratação da cartilagem com diminuição de suas propriedades viscoelásticas e, com maior exposição óssea, favorece o aparecimento de fissuras e fibrilações[1,2]. Os sintomas da gonartrose podem incluir: dores com intensidade crescente no joelho geralmente agravadas com movimentos que acalmam após repouso, períodos de rigidez no joelho e limitações funcionais[1].

TECNOLOGIA SOLICITADA

DCB: sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina	**Forma farmacêutica:** pó para solução oral
Classe terapêutica: outros produtos com ação no sistema músculo-esquelético	**Concentração:** 1,5 g sulfato de glicosamina + 1,2 g sulfato de condroitina
Tempo de tratamento: uso contínuo	**Posologia:** 1 sachê ao dia
Indicação em bula: tratamento das osteoartroses primárias e secundárias[3].	
Registros: (X) ANVISA[4] ( ) FDA (X) EMA[5] ( ) CANADÁ ( ) REINO UNIDO (X) AUSTRÁLIA[6]	
Avaliação pela CONITEC: ( ) SIM, RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL ( ) SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL (X) NÃO AVALIADO	
Cuidados no armazenamento: (X) Não ( ) Sim, qual?	
Receituário de controle especial: (X) Não ( ) Sim, qual?	
Histórico de solicitações do (a) paciente	

Possui investida no SUS via CEAF*?	**Não (X)** **Sim ( )**	Se sim, qual:
Possui investida judicial?	**Não (X)** **Sim ( )**	Se sim, qual:

*Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.
Fonte: Sismedex e Mejud. Bula profissional do medicamento[3]e receituário médico anexado aos autos (Evento 1, RECEIT9, Página1).

O NAT-Jus/SC considera importante informar que o medicamento pleiteado na formulação por via oral na forma de sal (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) não possui registro nos países: Canadá, Estados Unidos e Reino Unido, onde podem ser encontrados disponíveis nas formas de cloridrato ou sulfato cristalino (apresentando diferenças de biodisponibilidade, não de eficácia).

Em novembro de 2017, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) a Diretriz Brasileira para o tratamento não cirúrgico da OA de joelho[7], contemplando estratégias de tratamento farmacológicas e não farmacológicas para o manejo da patologia. **Tal proposta de diretriz não recomenda, com forte evidência, o uso de sulfato de condroitina, glicosamina e/ou qualquer combinação destes fármacos, objeto deste pleito, para tratar a dor ou melhorar a função na OA de joelho**. Adicionalmente, tal proposta prevê dentre as medidas farmacológicas, a utilização de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) orais na menor dose individual efetiva durante o menor período de tempo possível para pacientes com OA. Dentre os AINEs orais, o naproxeno (250 a 500 mg) foi recomendando quando o paracetamol ou dipirona forem ineficazes ou insuficientes para o alívio da dor nos pacientes com risco de eventos cardiovasculares. Em complementação a proposta de diretriz citada, por meio da Portaria nº 53, de 23 de novembro de 2017[8], foi ampliado o uso de naproxeno para tratamento de osteoartrite de quadril e joelho no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Entretanto, até o momento da elaboração desta Nota Técnica, o medicamento naproxeno não se encontra disponível via SUS para a população.

SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS

No ano de 2016, Pelletier e colaboradores[9] conduziram uma revisão com o **objetivo de avaliar a eficácia e a segurança do uso de AINES no manejo da OA.** Tal revisão se baseou no consenso de 2016 da Sociedade Europeia (ESCEO)[10], a qual sugere um algoritmo para o tratamento apropriado de pacientes com OA. Os autores apontaram que

existe uma ampla evidência da necessidade do uso de AINES no manejo da OA, porém, devido à heterogeneidade dos medicamentos, com efeitos colaterais distintos, deve-se levar em consideração as comorbidades associadas, bem como os efeitos colaterais passíveis de ocorrerem com a necessidade do uso contínuo. Os autores citaram que, o uso de ibuprofeno (2.400 mg/dia) está associado a um risco aumentado de eventos coronários, contudo, altas doses de naproxeno (1000 mg/dia) foram associadas ao menor risco de eventos cardiovasculares e coronarianos comparativamente com outros AINES. Assim, segundo os autores, o naproxeno deve ser o medicamento de escolha preferencial em pacientes com alto risco cardiovascular. Pacientes com risco renal, devem evitar o uso de qualquer AINEs, além disso, ciclos intermitentes são preferíveis em comparação ao uso contínuo dos medicamentos em todos os casos. Como última etapa de seguimento terapêutico, o uso de opiáceos (tramadol, já utilizado pela autora) é uma alternativa para o tratamento de pacientes sintomáticos e refratários[10].

Roman-Blas e colaboradores[11], no ano de 2016, conduziram um estudo multicêntrico de fase III, com **objetivo de avaliar a eficácia e segurança da terapia combinada de sulfato de glicosamina cristalina e sulfato de condroitina (SC/SG) comparado ao placebo em pacientes com OA sintomática de joelho**. Foram selecionados 316 participantes com OA sintomática primaria de joelho, diagnosticada de acordo com os critérios da *Academia Americana de Reumatologia*, no qual os pacientes foram classificados como alto grau radiográfico, de acordo com a escala Kellgren/Lawrence e com dor moderada a severa no joelho, que receberam uma única dose oral, na formulação de sachê, contendo 1,2 g de sulfato de condroitina mais 1,5 g de sulfato de glicosamina cristalina ou placebo. Como resultados, os autores relataram que a terapia combinada dos medicamentos glicosamina e condroitina foi inferior ao placebo na redução da dor nas articulações, após o seguimento de tratamento de seis meses. Não houve diferença estatística nos resultados secundários encontrados, incluindo o escore para dor e melhora da função. **Em conclusão, os autores demonstraram que a combinação sulfato cristalino de glicosamina mais sulfato de condroitina não foi superior ao placebo no controle da dor e limitação funcional em pacientes com OA de joelho após seis meses de tratamento**[11].

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando a patologia que acomete a autora, qual sejam, gonartrose bilateral; considerando relato médico informando que o SUS disponibiliza "apenas analgésicos para controle de dor" e que, para o medicamento pleiteado, o SUS não possui alternativas para evitar a progressão da artrose e aliviar sintomatologia; considerando recomendação desfavorável da CONITEC, com forte evidência para o uso do sulfato de glicosamina, condroitina e/ou qualquer associação para tratamento da dor ou melhorar a função na OA de joelho; com base nas plataformas de saúde baseada em evidências que o Núcleo utiliza, os estudos selecionados para elaboração desta Nota Técnica, demonstram resultados desfavoráveis quanto à eficácia do sulfato de glicosamina + condroitina no controle da dor e limitação funcional, porém favoráveis ao uso de AINES (por exemplo: disponibilizado pelo SUS: ácido acetilsalicílico, dipirona, paracetamol e ibuprofeno, e, em fase de implementação no SUS: naproxeno) em ciclos intermitentes no tratamento da dor em osteoartrites. Não foram encontrados estudos que demonstrassem o tratamento de glicosamina e condroitina no controle da progressão da doença.

REFERÊNCIAS

1. Dynamed. Osteoarthritis (OA) of the knee. Updated 27, jul. 2017. Disponível em: http://web.a.ebscohost.com/dynamed/detail?vid=4&sid=8cc60e6f-abd1-4c88-a7ec-74c0a39f799f%40sessionmgr4009&bdata=Jmxhbmc9cHQtYnImc2l0ZT1keW5hbWVkLWxpdmUmc2NvcGU9c2l0ZQ%3d%3d#AN=116897&db=dme. Acesso em: 18/06/2018.
2. Vasiliadis H. S., Tsikopoulos K. Glucosamine and chondroitin for the treatment of osteoarthritis. World J Orthopv. v. 8, n. 1, 2017
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bula profissional do medicamento Ártico®. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20501342017&pIdAnexo=9757465. Acesso em: 18/06/2018.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos Ártico®.Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351174859200780/?nomeProduto=%C3%A1rtico. Acesso em: 18/06/2018.
5.União Europeia. European Medicines Agency. Disponível em:. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PIP_decision/WC500005379.pdf. Acesso em: 18/06/2018.
6.Austrália. Therapeutic Goods Administration. Disponível em: http://tgasearch.clients.funnelback.com/s/search.html?collection=tga-artg&profile=record&meta_i=83151. Acesso em: 18/06/2018.
7. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec. Proposta de Diretriz Brasileira para o tratamento não cirúrgico da Osteoartrite de Joelho – Consulta Pública no 66, publicado no DOU em 28/11/2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/RELATORIO_Naproxeno_Osteoartrite_Joelho_Quadril_Secretario_298_2017.pdf. Acesso em: 18/06/2018.
8.Brasil. Ministério da Saúde. Portaria no 53 de 23 de novembro de 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portarias_48-50-51-52-53.pdf. Acesso em: 18/06/2018.
9.Pelletier, J.P.; Martel-Pelletier, J.; Rannou, F.; Cooper, C.. Efficacy and safety of oral NSAIDs and analgesics in the management of osteoarthritis:Evidence from real-life setting trials and surveys. Semin Arthritis Rheum., v.45, p.18-21, 2016.

10.Bruyere et al. A consensus statement on the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) algorithm for the management of knee osteoarthritis—From evidence based medicine to the real-life setting. Seminars in Arthritis and Rheumatism, v.45, p.3-11, 2016.
11.Roman-Blas et al. Combined Treatment With Chondroitin Sulfate and Glucosamine Sulfate Shows No Superiority Over Placebo for Reduction of Joint Pain and Functional Impairment in Patients With Knee Osteoarthritis: A Six-Month Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial. Arthritis e Rheumatolog, v. 69, n. 1, p 77–85, 2017.

Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário - *NAT-Jus/SC*
Portaria nº 643, de 12/07/2017
Convênio JF/SES/SC nº 04/2017