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° 560/2018

Tecnologia: sulfato de glicosamina 1500 mg + sulfato de condroitina 1200 mg sachê
Autor:
Processo n°:
Comarca/Subseção Judiciária:
Réu (s): Município, Estado e União
Processo recebido em: 20/09/2018
Nota técnica emitida em: 25/09/2018

CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO

Paciente masculino, 45 anos de idade, e conforme atestado médico (Evento 1, RECEIT10, Página 1) "*é portador de gonartrose bilateral tendo indicação de uso da medicação condroitina + glicosamina 1,2 g + 1,5 g 1 sachê/dia*". Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União, datado de 14/08/2018, o paciente possui "*gonartrose severa de joelho direito CID10 M17.9*" apresenta "*Dor, dificuldade e restrição funcional para atividades de carga e deambulação excessiva*". O paciente já foi submetido a tratamento disponibilizado via SUS, qual seja: fisioterapia; "*Realizou sessões de fisioterapia, sem resposta. Em uso de glicosamina + condroitina 1500/1200 há 11 anos com parcial resposta, 1 sachê ao dia*". Como consequências caso não utilize o medicamento está a "*piora da artrose, dor e limitação funcional*" "*risco de agravamento da artrose*". Anexado aos autos, também encontra-se prontuário do paciente (Evento 1, PRONT11, Página 1 a 13).

É importante ressaltar que esta Nota Técnica foi elaborada com base no caso concreto do (a) autor (a), 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 - população/problema	Gonartrose
I - intervenção	Sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina
C - controle	Anti-inflamatórios
O - desfechos (*outcomes*)	Melhora funcional

A busca eletrônica foi sistematizada e realizada na base de dados PubMed/MEDLINE, na data de 20 de setembro 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

Gonartrose (artrose de joelho) não especificada – CID10 M17.9

As osteoartrites (OA's), de uma forma geral, caracterizam-se por distúrbios das articulações, com manifestação clínica de dor, em que ocorre diminuição da cartilagem articular, remodelação óssea e fraqueza muscular no entorno da articulação, ocasionando desta forma instabilidade e limitações funcionais[1,2]. A OA é a forma mais comum de doença articular, e afeta principalmente quadris, joelhos, mãos e pés, levando à grande incapacidade e perda da qualidade de vida na população. São considerados fatores de risco para o desenvolvimento da doença: idade, sexo feminino, sobrepeso e obesidade, trauma articular, estresse repetido, cirurgia nos membros afetados e anormalidades anatômicas como, por exemplo, desigualdade do comprimento da perna e predisposição genetica[1]. A patogenia da doença é mediada via processo inflamatório, com desestruturação do arranjo de fibras colágenas e rompimento de proteoglicanos, levando à hiper-hidratação da cartilagem e diminuição de suas propriedades viscoelásticas com maior exposição a matriz óssea[2,3]. Esse processo de perda da cartilagem envolve mudanças morfológicas e metabólicas nos condrócitos, bem como alterações bioquímicas e estruturais sob a influência de fatores mecânicos, biológicos, bioquímicos, moleculares e enzimáticos[3].

TECNOLOGIA SOLICITADA

DCB: sulfato de condroitina + sulfato sódico de glicosamina	**Forma farmacêutica:** pó para solução oral
Classe terapêutica: outros produtos com ação no sistema músculo-esquelético	**Concentração:** 1500 mg + 1200 mg
Tempo de tratamento: uso contínuo	**Posologia:** 1 x ao dia
Indicação em bula: tratamento de artrose ou osteoartrite primária e secundária e suas manifestações[4].	
Registros: (X) ANVISA[5] ( ) FDA ( ) EMA ( ) CANADÁ (X) REINO UNIDO[6] (X) AUSTRÁLIA[7]	

Cuidados no armazenamento: (X) Não ( ) Sim, qual?
Receituário de controle especial: (X) Não ( ) Sim, qual?

*Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.
Fonte: Sismedex e Mejud. Bula profissional do medicamento[4] e receituário médico anexado aos autos (Evento 1, OUT3, Página 1 e Evento 1, OUT5, Página 1).

Segundo a Proposta de Diretriz Brasileira para o tratamento não cirúrgico da osteoartrite de joelho[8], de 2017, o qual aguarda aprovação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, existem estratégias de tratamentos não farmacológicos e farmacológicos para o manejo da OA de joelho, sendo o uso de sulfato de condroitina, glicosamina e/ou qualquer combinação dos dois, não recomendada para tratar a dor ou melhorar a função de pacientes. Adicionalmente, tal proposta prevê dentre as medidas farmacológicas, a utilização de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e o manejo de atividades físicas e fisioterapia. Dentre os AINEs orais, o naproxeno (250 a 500 mg) foi recomendado. Tais informações clínicas são baseadas em evidências científicas, que são importantes ferramentas para direcionar as condutas de assistência, visando o aperfeiçoamento do cuidado dos pacientes com OA no Brasil e como já citado, aguarda decisão final de aprovação para então a disponibilização do medicamento à população.

Cabe ressaltar que, o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) é constituído por uma relação de medicamentos e insumos farmacêuticos, voltados aos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica, presentes nos anexos I e IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2017[9]. Entre os medicamentos disponibilizados na **Relação Municipal de Medicamentos – REMUME do Município de Criciúma (residência do autor)**, constam os medicamentos analgésicos **(paracetamol e dipirona)**, anti-inflamatórios não esteroidais **(ibuprofeno, diclofenaco de sódio)**, ou esteroidais **(prednisona),** os quais são recomendados como estratégias farmacológicas para o manejo de pacientes com OA de joelhos.

SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS

Roman-Blas e colaboradores, no ano de 2017[10], conduziram um estudo multicêntrico de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, 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.** A população estudada era composta por pacientes com OA sintomática primária de joelho, diagnosticada de acordo com 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. Os pacientes foram randomizados e receberam única dose oral, na formulação de sachê, contendo 1.200 mg de sulfato de condroitina mais 1.500 mg de sulfato de glicosamina cristalina ou placebo. A avaliação da eficácia foi realizada por meio da redução média da linha de base final da escala analógica visual, no qual avalia a intensidade da dor. Para avaliar a tolerância e segurança do tratamento, os eventos adversos também foram registrados. Como resultados, os autores relataram que a **terapia de combinação dos medicamentos glicosamina mais condroitina foi inferior ao placebo na redução da dor nas articulações, após o seguimento de tratamento de seis meses.** Além disso, eventos adversos graves foram incomuns e distribuídos igualmente entre os grupos de estudo. **Em conclusão, os autores demonstraram que a combinação sulfato de glicosamina cristalina 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[10].**

Simental-Mendía e colaboradores[11], em 2018, conduziram uma revisão sistemática com meta-análise de estudos clínicos de 1998 a 2016, com **objetivo de avaliar o efeito de glicosamina, sulfato de condroitina ou a sua combinação sobre os sintomas de osteoartrite de joelho.** Para mensuração foi utilizado a escala Visual Analógica (EVA) ou índice de artrite e questionário para Osteoartrite **Western** Ontário e McMaster (WOMAC). Um total de 29 estudos foram selecionados compreendendo 6.120 pacientes, sendo seis estudos com 2.508 indivíduos em uso da combinação. O período de análise variou de 42 dias a três anos, sendo a maioria dos estudos categorizados com baixo risco de viés. Os resultados evidenciaram que houve uma diminuição na dor, avaliada pelo EVA, com glicosamina e condroitina, porém não com a combinação de ambas. Nenhum dos estudos demonstrou que glicosamina, condroitina ou sua combinação tiveram um efeito positivo significativo no índice WOMAC total e seus sub-resultados. **Em conclusão, esta meta-análise sugere que a suplementação com sulfato de glucosamina ou condroitina reduziu dor em pacientes com OA de joelho. Aparentemente, não há adicional efeito quando os dois suplementos orais são coadministrados para o tratamento da OA sintomática do joelho[11].**

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando a condição que acomete o autor, qual seja, gonartrose não especificada em joelho CID10 M17.9; e com base nas plataformas que o Núcleo utiliza, os

estudos de saúde baseada em evidências selecionados para elaboração desta Nota técnica, sugerem resultados desfavoráveis quanto à eficácia do sulfato de glicosamina + condroitina no tratamento de pacientes com OA.

REFERÊNCIAS

1. Dynamed. Degenerative arthritis. Atualizado em: 27, Julho de 2017 e 12, dezembro, 2017. Disponível em: http://web.b.ebscohost.com/dynamed/detail?vid=3&sid=d8f918c8-1857-4558-bd33-7e7a063713f8%40sessionmgr104&bdata=Jmxhbmc9cHQtYnImc2l0ZT1keW5hbWVkLWxpdmUmc2NvcGU9c2l0ZQ%3d%3d#AN=212952&db=dme. Acesso em: 21/09/2018.
2. Vasiliadis H. S., Tsikopoulos K. Glucosamine and chondroitin for the treatment of osteoarthritis. World J Orthopv. v. 8, n. 1, 2017.
3. Rezende, et al. Cartilagem Articular e Osteoartrose. Acta Ortop. Brasil, v. 8, n. 2, 2000. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/aob/v8n2/v8n2a05.pdf Acesso em: Acesso em: 21/09/2018.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário eletrônico Artrolive. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26841692016&pIdAnexo=4155116. Acesso em: 21/09/2018.
5. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351170176200249/?nomeProduto=artrolive. Acesso em: 21/09/2018.
6. União Europeia. European Medicines Agency. Disponível em:. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PIP_decision/WC500005379.pdf. Acesso em: 21/09/2018.
7. Austrália. Therapeutic Goods Administration. Disponível em: http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?collection=tga-artg&profile=record&meta_i=83151. Acesso em: 21/09/2018.
8. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec. Proposta de Diretriz Brasileira para o tratamento não cirúrgico da Osteoartrite de Joelho – Consulta Publica nº 66, publicado no DOU em 21/09/2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_PCDT_Osteoartrite_de_Joelho_CP_66_2017.pdf. Acesso em: 21/09/2018.
9. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2017. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf. Acesso em: 21/09/2018.
10. 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. Arhritis e Rheumatolog, v. 69, n. 1, p 77–85, 2017.
11.Simental - Mendia et al. Effect of glucosamine and chondroitin sulfate in symptomatic knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. Rheumatology International, v. 38, p.1413-1428,2018.

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