

Nota Técnica 24570

Data de conclusão: 05/01/2021 09:32:47

Paciente

Idade: 52 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Alecrim/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Santa Rosa

Tecnologia 24570

CID: M17.9 - Gonartrose não especificada

Diagnóstico: Gonartrose não especificada.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico, resultado de radiografia e tomografia computadorizada de joelho.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: Sulfato de Condroitina + Sulfato de Glicosamina

Via de administração: ORAL

Posologia: Sulfato de glicosamina 1,5g + sulfato sódico de condroitina 1,2g, 1 sachê/dia, uso contínuo.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Sulfato de Condroitina + Sulfato de Glicosamina

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Tratamento farmacológico da dor, cirurgia e tratamento não farmacológico com equipe multidisciplinar (nutrição, fisioterapia).

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Sulfato de Condroitina + Sulfato de Glicosamina

Laboratório: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Marca Comercial: ÁRTICO

Apresentação: Sulfato de Condroitina + Sulfato de Glicosamina 1,5 G + 1,2 G PO SOL OR CT 30 SACH AL PAP POLIET X 5 G

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 109,17

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: Sulfato de Condroitina + Sulfato de Glicosamina

Dose Diária Recomendada: 1,5g+1,2g (1 sachê)

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Sulfato de Condroitina + Sulfato de Glicosamina

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A condroitina é um glicosaminoglicano (GAG) encontrado em vários tecidos, inclusive na cartilagem hialina. Já a glucosamina participa como substrato na síntese de glicosaminoglicanos (GAGs), proteoglicanos e hialuronato da cartilagem articular. Ela ainda age no condrócito ao estimular a síntese de proteoglicanos e inibir a síntese de metaloproteases. Alguns estudos pré-clínicos mostram que ambos estimulam a síntese da cartilagem e podem ser aliados no tratamento das doenças degenerativas articulares (5,6,7).

Estão disponíveis, na literatura científica, um conjunto substancial de ensaios clínicos e revisões sistemáticas com metanálise que avaliaram a eficácia e efetividade do sulfato de condroitina e sulfato de glicosamina, isolados ou em associação, na redução da dor e degeneração articular em pacientes com gonartrose. Apenas no ano de 2018, encontramos 7 revisões sistemáticas sobre o tema (8,9,10,11,12,13,14). Os resultados encontrados por estes estudos são conflitantes, embora apenas uma minoria tenha demonstrado benefício no manejo da dor a partir do uso da tecnologia. Alguns autores apontam para a existência de vieses importantes nestes estudos, uma vez que têm tamanhos de amostra variados, seleção de pacientes heterogênea, desfechos baseados em escalas de dor visuais e subjetivas. Ainda, os resultados parecem favorecer os produtos produzidos por alguns laboratórios farmacêuticos, em específico (15). Também é importante atentar para o papel do efeito placebo nestes estudos, evidenciado pela magnitude do benefício encontrada nos grupos que o receberam. Em um estudo que incluiu aproximadamente 1.600 pacientes com gonartrose, por exemplo, o grupo que recebeu placebo apresentou 54,3% de melhora na dor, taxa expressiva para um grupo que recebeu apenas matéria inerte (16).

Em relação à segurança, uma revisão sistemática com metanálise avaliou diversas drogas sintomáticas de ação lenta para osteoartrite, entre eles: sulfato de condroitina e sulfato de glicosamina. Foram incluídos 20 estudos que compararam o uso isolado ou associado destas tecnologias com placebo, mas nenhuma diferença estatisticamente significativa foi encontrada entre o tratamento ativo e o placebo para qualquer evento adverso (14).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Sulfato de Condroitina + Sulfato de Glicosamina

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência disponível para o produto pleiteado pela parte autora é heterogênea e baseada, em grande parte, em estudos com importantes falhas metodológicas, o que aumenta

a incerteza sobre sua eficácia e inviabiliza qualquer assunção de benefício no seu uso.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Lyn March, Marita Cross. Epidemiology and risk factors for osteoarthritis. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020
2. DynaMed Plus [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services; 2017. Osteoarthritis (OA) of the Knee.
3. Deveza LA. Management of knee osteoarthritis. In: Hunter D, Curtis MR, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2020.
4. Doherty M. Clinical manifestations and diagnosis of osteoarthritis. In: Hunter D, Curtis MR, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2019.
5. McCarty M. The neglect of glucosamine as treatment for osteoarthritis. A personal perspective. Med Hypotheses. 1994;42(5):323-7.
6. Bassleer C, Rovati L, Franchimont P. Stimulation of proteoglycan production by glucosamine sulfate in chondrocyte isolated from human osteoarthritic cartilage in vitro. Osteoarthritis Cartilage. 1998;6(6):427-34.
7. Mathieu P. A new mechanism of action of chondroitin sulfates ACS4-ACS6 in osteoarthritic cartilage. Press Med. 2002;31(29):1383-5.
8. Simental-Mendía, M., Sánchez-García, A., Vilchez-Cavazos, F. et al. Effect of glucosamine and chondroitin sulfate in symptomatic knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. Rheumatol Int 38, 1413–1428 (2018). <https://doi.org/10.1007/s00296-018-4077-2>
9. Zhu X, Sang L, Wu D, Rong J, Jiang L. Effectiveness and safety of glucosamine and chondroitin for the treatment of osteoarthritis: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Orthop Surg Res. 2018 Jul 6;13(1):170. doi: 10.1186/s13018-018-0871-5.
10. Zhu X, Wu D, Sang L, Wang Y, Shen Y, Zhuang X, Chu M, Jiang L. Comparative effectiveness of glucosamine, chondroitin, acetaminophen or celecoxib for the treatment of knee and/or hip osteoarthritis: a network meta-analysis. Clin Exp Rheumatol. 2018 Jul-Aug;36(4):595-602. Epub 2018 Jan 31.
11. Liu X, Machado GC, Eyles JP, Ravi V, Hunter DJ. Dietary supplements for treating osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. Br J Sports Med. 2018 Feb;52(3):167-175. doi: 10.1136/bjsports-2016-097333. Epub 2017 Oct 10. PMID: 29018060.

12. Ogata T, Ideno Y, Akai M, Seichi A, Hagino H, Iwaya T, Doi T, Yamada K, Chen AZ, Li Y, Hayashi K. Effects of glucosamine in patients with osteoarthritis of the knee: a systematic review and meta-analysis. Clin Rheumatol. 2018 Sep;37(9):2479-2487. doi: 10.1007/s10067-018-4106-2.
13. Gregori D, Giacobelli G, Minto C, Barbetta B, Gualtieri F, Azzolina D, Vaghi P, Rovati LC. Association of Pharmacological Treatments With Long-term Pain Control in Patients With Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2018 Dec 25;320(24):2564-2579. doi: 10.1001/jama.2018.19319. PMID: 30575881;
14. Honvo G, Reginster JY, Rabenda V, et al. Safety of Symptomatic Slow-Acting Drugs for Osteoarthritis: Outcomes of a Systematic Review and Meta-Analysis. Drugs Aging. 2019;36(Suppl 1):65-99. doi:10.1007/s40266-019-00662-z
15. Eriksen P, Bartels EM, Altman RD, Bliddal H, Juhl C, Christensen R. Risk of bias and brand explain the observed inconsistency in trials on glucosamine for symptomatic relief of osteoarthritis: a meta-analysis of placebo-controlled trials. Arthritis Care Res (Hoboken). 2014 Dec;66(12):1844-55.
16. Clegg DO, Reda DJ, Harris CL, Klein MA, O'Dell JR, Hooper MM, Bradley JD, Bingham CO 3rd, Weisman MH, Jackson CG, Lane NE, Cush JJ, Moreland LW, Schumacher HR Jr, Oddis CV, Wolfe F, Molitor JA, Yocum DE, Schnitzer TJ, Furst DE, Sawitzke AD, Shi H, Brandt KD, Moskowitz RW, Williams HJ. Glucosamine, chondroitin sulfate, and the two in combination for painful knee osteoarthritis. N Engl J Med. 2006;354(8):795.
17. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Osteoarthritis: care and management, NICE guideline [CG177]. Fevereiro 2014. Disponível em <https://www.nice.org.uk/guidance/cg177>

NatJus Responsável: NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta exames de imagem (tomografia computadorizada e radiografia), realizados em 2020, mostrando sinais de osteoartrose no setor externo, nos compartimentos fêmoro-patelar e medial, de ambos os joelhos. Os exames foram realizados por solicitação de médico ortopedista visto a autora apresentar dor e limitação funcional após trauma. Nesse contexto, foi prescrito uso de condroitina associada à glicosamina, tecnologia pleiteada pela autora. De acordo com o médico assistente o não uso da tecnologia pode acarretar em piora do quadro de gonartrose, dificuldade em deambular e dor crônica.

A doença degenerativa articular, também conhecida como osteoartrose (OA), osteoartrite ou, ainda, gonartrose quando suas lesões restringem-se aos joelhos, é a principal causa de incapacidade em adultos. Os principais fatores de risco são idade, lesão articular prévia, obesidade, fatores genéticos, deformidades anatômicas e sexo feminino. A apresentação clínica e o curso são variáveis, porém usualmente se apresenta com dor articular e limitação

para execução de movimentos. É uma doença bastante prevalente, estima-se que 240 milhões de pessoas sejam afetadas mundialmente e sabe-se que a prevalência de pessoas com alterações radiográficas da doença mas com poucos sintomas ou assintomáticas é ainda maior (1). A prevalência de artrose de joelho sintomática é estimada em 3,8% da população, sendo 4,8% em mulheres e 3,8% em homens e aumenta com a idade, chegando a 10% dos homens e 18% das mulheres com mais de 60 anos (1,2).

O tratamento da gonartrose envolve a realização de exercícios com a devida proteção articular e perda de peso. Para quadros leve, o uso de analgésicos tópicos está indicado e para aqueles com dor moderada a forte podem ser utilizados anti-inflamatórios não-esteroides, fármacos usados no tratamento de dor crônica e cirurgia (3,4).