Nota Técnica 99069

Data de conclusão: 05/10/2022 17:25:57

Paciente

Idade: 77 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Borja/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Unidade de Atendimento Avançado em São Borja

Tecnologia 99069

CID: M81 - Osteoporose sem fratura patológica

Diagnóstico: Osteoporose Sem Fratura Patológica, Outras artroses

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: SULFATO DE GLICOSAMINA

Via de administração: VO

Posologia: sulfato de glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g tomar 1 sachê por dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

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 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? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide a tabela CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SULFATO DE GLICOSAMINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SULFATO DE GLICOSAMINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: 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 glicosamina 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 (6,7,8).

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 osteoartrose (cabe considerar que a maioria dos estudos aborda em específico a gonartrose, visto ser a osteoartrose mais prevalente). Apenas no ano de 2018, encontramos 7 revisões sistemáticas sobre o tema (9,10,11,12,13,14,15). 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 (16). 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 (17).

Em relação à segurança, uma revisão sistemática com metanálise avaliou diversos medicamentos sintomáticos de ação lenta para osteoartrite, entre eles o 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 (15).

A associação de condroitina com glicosamina é produzida e comercializada por mais de um laboratório farmacêutico, estando disponível na forma de pó solúvel ou cápsulas. Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em setembro de 2022 e com os dados de prescrição anexados ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de uso.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do sistema de saúde britânico, em suas diretrizes para o cuidado e manejo da osteoartrite, são categóricos e afirmam que produtos a base de condroitina e glicosamina não devem ser oferecidos como tratamento aos pacientes diagnosticados com esta condição (18).

Cabe destacar que tanto a condroitina quanto a glicosamina são considerados nutracêuticos, e não medicamentos, na maior parte dos países, o que torna sua apreciação pelas agências regulatórias e sociedades médicas ainda mais diminuta.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: não há benefício claro dessa associação de medicamentos documentada na literatura.

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

Conclusão

Tecnologia: 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. Richard F Loeser. Pathogenesis of osteoarthritis. 2022; UpToDate. Waltham, MA.

2. Deveza LA. Management of knee osteoarthritis. In: Hunter D, Curtis MR, editors.

3. Doherty M. Clinical manifestations and diagnosis of osteoarthritis. In: Hunter D, Curtis MR, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2019.

4. Senna ER, De Barros AL, Silva EO, Costa IF, Pereira LV, Ciconelli RM, Ferraz MB. Prevalence of rheumatic diseases in Brazil: a study using the COPCORD approach. J Rheumatol. 2004 Mar;31(3):594-7. PMID: 14994410.

5. Milind J Kothari. Carpal tunnel syndrome: Treatment and prognosis. In UpToDate. This topic last updated: May 13, 2022. https://www.uptodate.com/contents/carpal-tunnel-syndrome-treatment-and-prognosis

6. McCarty M. The neglect of glucosamine as treatment for osteoarthritis. A personal perspective. Med Hypotheses. 1994;42(5):323-7.

7. Bassleer C, Rovati L, Franchimont P. Stimulation of proteglycan production by glucosamine sulfate in chondrocite isolated from human osteoarthritic cartilage in vitro. Osteoarthritis Cartilage. 1998;6(6):427-34.

8. Mathieu P. A new mechanism of action of chondroitin sulfates ACS4-ACS6 in osteoarthritic cartilage. Press Med. 2002;31(29):1383-5.

9. 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

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. Gregori D, Giacovelli 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;

15. 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

16. 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.

17. 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.

18. 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.

19. Lexicomp® Drug Interactions. Antihypertensive Agents / Flunarizine [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/drug-interactions/?source=responsive_home#di-document

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico (Evento 39, LAUDO16) a paciente apresenta diagnóstico de osteoporose e osteoartrite. É informado que já fez uso de alendronato de sódio e cálcio com vitamina D disponível na rede mas que não obteve resposta clínica desejada. Apresentou também exame de densitometria óssea, realizado em fevereiro de 2021, com diagnóstico de osteopenia.
No passado, a osteoartrite (OA) era considerada simplesmente um processo degenerativo de "desgaste" e, portanto, muitas vezes chamada erroneamente de doença articular degenerativa. No entanto, a patogênese da OA é muito mais complexa do que apenas desgaste e o termo "osteoartrite", onde "-itis" é indicativo de um processo inflamatório, está de fato correto. Há uma variedade de fatores que desempenham um papel importante na patogênese da OA, incluindo fatores biomecânicos, mediadores pró-inflamatórios e proteases (1). Os principais fatores de risco são idade, lesão articular prévia, obesidade, fatores genéticos, deformidades anatômicas e sexo feminino. A apresentação e o curso clínico são variáveis, porém usualmente se apresenta com dor articular e limitação para execução de movimentos (2,3). Em estudo realizado com a população de 16 anos, ou mais, em Minas Gerais, a prevalência de OA foi de 4,14%, sendo que os acometidos tinham idade média de 37 anos (4).
O tratamento da OA envolve fortalecimento global da musculatura através de fisioterapia e realização de exercícios, com a devida proteção articular, perda de peso quando identificado sobrepeso, e manejo dos sintomas dolorosos. Para quadros leves, 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 (2,3).