



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 34 /2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: **glicosamina+condroitina.**

Nomes Comerciais e similares¹: Artico®, Artrolive®, Condroflex®.

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é a glicosamina+condroitina?

A associação formada pelos princípios ativos sulfato de glicosamina e sulfato de condroitina possuem os nomes comerciais acima expostos. Sua forma de apresentação é em cápsula de 500mg+400mg e em sachês de pó oral de 1,5g+1,2g.

A glicosamina é uma molécula naturalmente presente no organismo humano como glicosamina 6-fosfato e é o fator mais importante para a biossíntese de uma classe de compostos como glicolipídeos, glicoproteínas, glicosaminoglicanos (denominados mucopolisacarídeos), hialuronatos e proteoglicanos. Estas substâncias tem um papel na formação das superfícies articulares, tendões,

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

ligamentos, tecido sinovial, pele, ossos, unhas, válvulas cardíacas e secreção da mucosa do aparelho digestivo, aparelho respiratório e trato urinário.

O sulfato de condroitina é um dos principais componentes da cartilagem, caracterizado por sua capacidade para fixar água, função que permite assegurar as propriedades funcionais e mecanismos elásticos da cartilagem. Nos processos artrósicos degenerativos devido a ação das enzimas líticas observa-se uma perda do poder de reter água, uma degeneração progressiva da cartilagem e uma deterioração do funcionamento articular. A condroitina pode bloquear a ação de enzimas líticas e melhorar o reparo da cartilagem estimulando a síntese de proteoglicanas e elevando os níveis de ácido hialurônico. A condroitina pode exercer um leve e direto efeito antiinflamatório independente do mecanismo das drogas antiinflamatórias não-esteroidais (AINEs), tais como ibuprofeno e indometacina. Outros estudos sugerem que uma quantidade suficiente de condroitina for utilizada pela célula para produção de proteoglicanas, a síntese da matriz poderia ocorrer e a cartilagem assim, seria regenerada.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são para o tratamento de:

1. Osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações;
2. Osteocondrose;
3. Espondilose;
4. Condromalacia de rótula;
5. Periartrite escápulo-humeral.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA ², o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{3, 4}.

² ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

³ANVISA. Disponível

em:http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c/5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?

Metanálise realizada por Wandel et al. 2010 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. Dessa forma, recomenda que autoridades de saúde não devem cobrir os custos dessas preparações.**⁵

De acordo com Scott e Kowalczyk, 2009, a efetividade da glicosamina e condroitina para o tratamento da artrose no joelho e no quadril é desconhecida.⁶

Outro estudo realizou uma busca na literatura e localizou inúmeras revisões sistemáticas, sendo a mais recente e de melhor qualidade publicada em 2010 no British Medical Journal (BMJ). Essa revisão incluiu dez estudos com 3.803 pacientes e **demonstrou que a condroitina e a glicosamina (glucosamina), combinadas ou isoladamente não reduzem a dor articular ou apresentam qualquer efeito positivo na articulação.** Dessa forma, estudo concluiu que a condroitina e a glucosamina **não têm efetividade no tratamento da osteoartrite e seu uso deve ser desestimulado.**⁷

As diretrizes do Colégio Americano de Reumatologia recomendam o tratamento inicial da artrose com medidas não-farmacológicas, havendo evidências crescentes de que os pacientes beneficiam-se com perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico. De acordo com o Projeto Diretrizes para o tratamento da osteoartrite⁸, a terapia medicamentosa de primeira escolha é o **paracetamol**, em pacientes com manifestação leve ou moderada. Em pacientes que apresentam quadro inflamatório evidente, podem ser indicados antiinflamatórios como o **ibuprofeno, prednisona e prednisolona**. Tais medicamentos estão disponíveis pelo SUS por meio da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

5. Qual são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

As reações adversas mais comuns são de origem gastrointestinal, de intensidade leve a moderada, consistindo em desconforto gástrico, diarreia, náusea, prurido e cefaléia. Reações hematológicas: não foram observadas alterações clínicas significativas durante os estudos para glicosamina e condroitina. Entretanto, o seu uso pode provocar erupções eritematosas do tipo alérgicas.

[8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAzjIPjwqjCDyeMz388jPTdUvyl0wyDjxVAQA7-yfGA!/?1dmy&urilc=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES). Acesso em 14/05/2012.

⁴ ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 14/05/2012.

⁵ Wandel S, Jüni P, Tendal B, Nuesch E, Villiger PM, Welton NJ, Reichenbach S, Trelle S. Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. *BMJ*. 2010 Sep 16;341:c4675. doi: 10.1136/bmj.c4675.

⁶ SCOTT, D., KOWALCZYK, A. *Musculoskeletal disorders*. Clinical Evidence, 2009

⁷ Cartilha de apoio médico e científico ao judiciário. A judicialização do direito à saúde. Disponível em: http://www.unimeds.com.br/caju/capitulo_53.html>. Acesso em 11/06/2012.

⁸ COIMBRA, I. B.; PASTOR, E. H.; GREVE, J. M. D.; PUCCINELLI, M. L. C.; FULLER, R.; CAVALCANTI, F. S.; MACIEL, F. M. B.; HONDA, E. Projeto Diretrizes – Osteoartrite (artrose): Tratamento. Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2003. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

6. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Alternativamente, 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**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 4.217 de 28 de dezembro de 2010. Segundo tal norma, editada em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, cabendo exclusivamente ao Município a aquisição e dispensação destes medicamentos. Ressalte-se apenas a regra excepcional que estabelece financiamento e aquisição centralizada pela União de alguns medicamentos: são eles: insulina humana NPH, insulina humana regular, acetato de medroxiprogesterona, norestiterona + estradiol, etinilestradiol + levonorgestrel, levonorgestrel, norestiterona, diafragma, dispositivo intra-uterino e preservativo masculino.

Geralmente os quadros de artrose/artrite são acompanhados por doenças e agravos como a Artrite reumatóide, osteoporose e dor crônica para os quais o SUS oferece tratamento medicamentoso por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença **Artrite Reumatoide** está regulamentado por meio da **Portaria SCTIE nº 66 de 06 de novembro de 2006**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade.⁹

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença **Osteoporose** está regulamentado por meio da **Portaria SAS/MS nº 470 – 24/07/2002**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade.¹⁰

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **uso de opiáceos no alívio da dor crônica** está regulamentado por meio da **Portaria nº 859 de 12 de Novembro de 2002**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade.¹¹

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e:

⁹ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_artrite_reumatoide_2006.pdf >. Acesso em: 11/06/2012.

¹⁰ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_osteoporose_livro_2002.pdf >. Acesso em: 11/06/2012.

¹¹ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_uso_opiaceos_dor_cronica.pdf >. Acesso em: 11/06/2012.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

À União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

À União cabe **financiar** os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

Aos Estados cabe **financiar, adquirir e dispensar** à população os medicamentos do Grupo 2.

Aos Municípios cabe financiar, conjuntamente com a União e Estados, adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 3, os quais estão inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Os medicamentos disponibilizados para **artrite reumatoide (CID10: M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M08.0)** são: **Cloroquina, hidroxicloroquina, sulfassalazina, metotrexato, e ciclosporina** (medicamentos modificadores do curso da doença) que pertencem ao grupo 2 cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde. **Leflunomida** pertencente ao grupo 1B (financiamento é de responsabilidade do Ministério da Saúde, por transferência de recursos financeiros do Fundo Nacional de Saúde para o Fundo Estadual de Saúde) e **infliximabe, adalimumabe e etanercepte** (Agentes biológicos-agentes anti-citocinas) que pertencem ao grupo 1A (financiamento é de responsabilidade do Ministério da Saúde por aquisição centralizada).

Os medicamentos disponibilizados para **osteoporose (CID10: M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.6, M81.8, M82.0, M82.1, M82.8)** são: **calcitonina, pamidronato, risedronato, raloxifeno**. Para o tratamento da **osteoporose (CID10: M80.5, M81.5)** os medicamentos disponibilizados são: **calcitonina, calcitriol, pamidronato, risedronato, raloxifeno**. Esse medicamentos pertencem ao **grupo 2** cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde.

Os medicamentos disponibilizados para **dor crônica (CID10: R52.1, R52.2)**, são: **codeína, metadona e morfina** (Grupo 2- cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde).