

NOTA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

10/03/2021

- Artrolive® ou Condroflex® ou Artico® (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) e
- Zeel® (rhus toxicodendron D2, dulcamara D2, sulfur D6, arnica montana D2, sanguinaria canadensis D4) e
- Sany D ou OHD® (colecalfiferol, vitamina D)

Para osteartrite generalizada grave (CID M50)

I. ANÁLISE FARMACÊUTICA PARA SULFATO DE GLICOSAMINA E SULFATO DE CONDROITINA

1. O medicamento está registrado na ANVISA? () Não (X) Sim

Diversos fabricantes.

2. Em caso de haver registro na ANVISA, quais são as indicações previstas na bula?

Indicado no tratamento de artrose ou osteoartrite primária e secundária e suas manifestações.

Bula do medicamento Condroflex® (Zodiac Produtos Farmacêuticos) - Data de publicação da bula profissional no sítio da ANVISA: 20/01/2021.

3. Ainda em caso de haver registro na ANVISA, a prescrição está de acordo com as indicações da bula? () Não () Sim

A prescrição não foi avaliada nesta nota técnica.

4. Existe medicamento genérico ou similar para o tratamento da enfermidade? Em caso positivo, qual(is)? () Não (X) Sim, _____

5. O medicamento está incluído na Relação Municipal de Medicamentos (REMUME), Relação Estadual de Medicamentos (RESME) ou na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)? Se sim, qual(is)?

(X) Não () Sim, _____

6. Há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), no âmbito do SUS, para a doença que acomete o paciente? Em caso positivo, especificar qual é.

(X) Não () Sim - O CID10 M50 corresponde a Transtornos dos discos cervicais¹.

¹ DATASUS. Fonte: http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/m50_m54.htm

7. Quais são os medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da doença que acomete o paciente?

No âmbito do SUS, os medicamentos disponíveis para o tratamento de doenças ou de agravos são aqueles padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Este medicamento não está elencado na RENAME 2020 e nem faz parte de algum Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT)² do SUS.

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) oferta medicamentos para o tratamento da dor como o paracetamol e dipirona; anti-inflamatórios não esteroidais: ibuprofeno, diclofenaco sódico e nimesulida. Também há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas PCDT da Dor Crônica.

Em 2017 foi elaborada pela CONITEC a proposta da Diretriz³ brasileira para o tratamento não cirúrgico da osteoartrite de joelho. A Osteoartrite (AO), ou osteoartrose ou artrose, é uma doença articular degenerativa e a forma mais comum de doença articular, que afeta principalmente quadris, joelhos, mãos e pés, levando a grande incapacidade e perda da qualidade de vida. Esta diretriz recomenda medidas não farmacológicas para o tratamento e, dentre os medicamentos, o paracetamol, anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), dipirona, opióide fraco como alternativa ou adjunto ao tratamento analgésico por curto período de dor aguda. Não recomenda o uso de sulfato de condroitina, glucosamina e/ou qualquer combinação dos dois, para tratar a dor ou melhorar a função na osteoartrite de joelho (BRASIL, 2017).

Para osteoartrite do joelho também há o fornecimento de naproxeno (Portaria SCTIE/MS nº 53/2017 - Publicada em 27/11/2017).

O tratamento da osteoartrite de joelho pode vir a ser considerado como premissa para o tratamento de OA generalizada.

As responsabilidades das instâncias gestoras do SUS (Federal, Estadual e Municipal), em relação aos medicamentos, estão definidas em 3 Componentes: Básico, Estratégico e Especializado (quadro 1).

Quadro 1 Componentes da Assistência Farmacêutica e responsabilidades das instâncias gestoras

	Componente Básico da AF (CBAF) PRC nº 2, de 28 de setembro de 2017, Capítulos I, II e III, Título III e PRC nº 6, de 28 de setembro de 2017, Capítulo I, Título V	Componente Estratégico da AF (CESAF)	Componente Especializado da AF (CEAF) PRC nº 2, de 28 de setembro de 2017, Capítulos I, II, III e IV, Título IV e PRC nº 6, de 28 de setembro de 2017, capítulo II, Título V
Finalidade	Medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em Saúde Ex.: Hipertensão, Diabetes	Medicamentos para tratamento de doenças de perfil endêmico Ex.: Tuberculose, Hanseníase, AIDS	Medicamentos para tratamento de doenças e agravos menos prevalentes e com alto impacto financeiro Ex.: Artrite Reumatoide, Alzheimer, Esclerose Múltipla, Hepatites B e C
Financiamento	Federal - R\$5,58/hab/ano* Estadual – R\$2,36/hab/ano* Municipal – R\$2,36/hab/ano*	Federal	Federal: Grupos 1A e 1B Estadual: Grupo 2 Municipal: Grupo 3

² Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

³ As Diretrizes Nacionais/Brasileiras são documentos norteadores das melhores práticas a serem seguidas por profissionais de saúde e gestores, sejam eles do setor público ou privado da saúde.

Gerenciamento	<p>Federal: aquisição e distribuição aos Estados de medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher e de Insulinas Humanas NPH e Regular</p> <p>Estadual: recebimento, armazenamento e distribuição aos municípios dos produtos adquiridos pelo Ministério da Saúde</p> <p>Municipal: aquisição dos medicamentos do elenco do CBAF; recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação de todos os medicamentos aos usuários - quer sejam aqueles adquiridos pelo município quer sejam os adquiridos pelo Ministério da Saúde</p>	<p>Federal: aquisição e distribuição aos Estados</p> <p>Estadual: recebimento, armazenamento e distribuição aos municípios</p> <p>Municipal: recebimento, armazenamento e dispensação aos usuários</p>	<p>Federal: aquisição e distribuição aos Estados dos medicamentos do Grupo 1A e financiamento do Grupo 1B</p> <p>Estadual: aquisição dos medicamentos dos Grupos 1B e 2; armazenamento, distribuição e dispensação aos usuários dos medicamentos dos grupos 1A, 1B e 2</p> <p>Municipal: aquisição, recebimento, armazenamento e dispensação aos usuários dos medicamentos do Grupo 3 (previstos no CBAF). Os medicamentos dos demais grupos (1 e 2) podem ser dispensados pelos municípios, conforme pactuação regional.</p>
Locais de acesso	Municipal: Unidades Básicas de Saúde	Municipal: Unidades Básicas de Saúde	<p>Estadual: Farmácias das Regionais de Saúde para medicamentos dos grupos 1A, 1B e 2</p> <p>Municipal: Unidades Básicas de Saúde para medicamentos do Grupo 3</p>

8. O medicamento postulado foi submetido à análise da CONITEC? Em caso positivo, qual foi o parecer daquele órgão?

(X) Não () Sim - Até o momento não há registro de submissão para análise da CONITEC por parte da indústria farmacêutica, gestores de saúde ou outros interessados.

9. Qual o preço máximo do medicamento estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)?

Apresentação	PF (ICMS 18%)	PMVG (*) (ICMS 18%)	PMC
⁴ CONDROFLEX (ZODIAC FARMACÊUTICOS) OR CT 30 SACH X 4, 135 G	R\$ 186,37	R\$ 146,25	R\$ 257,65
CONDROFLEX (ZODIAC FARMACÊUTICOS) 500 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60	R\$ 137,90	R\$ 108,21	R\$ 190,64

Listas atualizadas em 03/03/2021.

Nota: PF = preço de fábrica com alíquota de ICMS para o Paraná. PMVG = Preço Máximo de Venda ao Governo com alíquota de ICMS para o Paraná. PMC = Preço Máximo ao Consumidor. NC = não consta na lista CMED.

(*) Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF [PF* (1-CAP)]. O CAP, regulamentado pela Resolução nº.3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado 6/2013 ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado nº 15/2018 o CAP é de 20,16%.

10. Outras informações relevantes, a critério do órgão consultado.

No Reino Unido, o NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) em sua diretriz considera o medicamento pleiteado como um nutracêutico com a observação de que não seja recomendado para o tratamento da osteoartrite. O tratamento farmacológico recomendado é realizado com analgésicos como o paracetamol, anti-inflamatórios não esteroidais e inibidores da COX-2 (orais e tópicos) e opioides, além de outras intervenções não farmacológicas. Capsaicina tópica pode ser uma opção como adjuvante (NICE, 2014 e 2020).

A Sociedade Europeia para Aspectos Clínicos e Econômicos de Osteoporose, Osteoartrite e Doenças Musculoesqueléticas (ESCEO) desenvolveu um algoritmo com orientações práticas para o médico prescritor, aplicável na Europa e internacionalmente.

⁴ Foram selecionadas duas apresentações farmacêuticas dentre várias.

Entre as diversas recomendações de tratamento as relacionadas a glucosamina + condroitina são:

- a) O grupo de trabalho ESCEO recomenda o uso de sulfato de glucosamina cristalino (pCGS) como terapia de longo prazo na Etapa 1 da OA do joelho e desencoraja o uso de outras formulações de glucosamina.
- b) O grupo de trabalho ESCEO recomenda fracamente a combinação de glucosamina e sulfato de condroitina, pois não há preparação contendo ambos os produtos prescritos e nenhuma evidência científica convincente para esta combinação.

II. ANÁLISE FARMACÊUTICA PARA ZEEL®: (rhus toxicodendron D2, dulcamara D2, sulfur D6, arnica montana D2, sanguinaria canadensis D4)

1. O medicamento está registrado na ANVISA? () Não (X) Sim

Trata-se de produto registrado na categoria “MEDICAMENTOS DINAMIZADOS COMPOSTOS” segundo a RDC nº 238, de 25 de julho de 2018⁵, sob o número 161980011⁶.

2. Em caso de haver registro na ANVISA, quais são as indicações previstas na bula?

A indicação (em bula não oficial) é como tratamento auxiliar das dores e inflamações das articulações e dos ligamentos, nos casos de artrose, em particular gonartrose; poliartrose; espondiloartrose; periartrite escapulo-humeral.

“O medicamento Zeel comp. N é preparado segundo a farmacotécnica homeopática, cujos métodos de diluição e de dinamização estão descritos na Farmacopéia Homeopática Alemã. Sua aplicação atende aos princípios da Homotoxicologia. Esta terapêutica considera as enfermidades como a expressão de uma resposta defensiva do organismo contra as toxinas produzidas pelo organismo, ou ingeridas, ou inaladas, ou o resultado de danos tóxicos que o organismo tenta compensar, com a finalidade de restabelecer dentro do possível o equilíbrio biológico. Este novo conceito de tratamento nasceu na terapêutica homeopática a qual está embasada no princípio da similitude, na lei de cura e na patogenia das substâncias medicamentosas descritas nas Matérias Médicas Homeopáticas, bem como, nos conceitos da imunologia.”⁷

Não há bula oficial registrada na ANVISA para o medicamento Zeel® (Heel do Brasil Biomédica Ltda).

As respostas das questões 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 10 são as mesmas da análise realizada para glucosamina + condroitina.

9. Qual o preço máximo do medicamento estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)?

Não há preço previsto na lista CMED, pois trata-se de categoria diferenciada de medicamento.

O preço médio encontrado em sítios de farmácias está entre R\$ 55,00 – R\$ 65,00 para a apresentação com 50 comprimidos sublinguais de 301,5 mg.

⁵ RDC Nº 238, DE 25 DE JULHO DE 2018. Fonte: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34380407/do1-2018-07-27-resolucao-rdc-n-238-de-25-de-julho-de-2018-34380326.

⁶ Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351585785200894/?nomeProduto=zeel>.

⁷ Fontes: <http://homolog.indexvirtual.com/evidence-site/produto/zeel-n/> e <https://www.panvel.com/panvel/zeel-comp-n-3015mg-50-comprimidos-sub-linguais/p-118741>

III. ANÁLISE FARMACÊUTICA PARA: SANY D ou OHD® (colecalfiferol, vitamina D)

1. O medicamento está registrado na ANVISA? () Não (X) Sim

Registro MS nº 1.0573.0481 para Sany D.

2. Em caso de haver registro na ANVISA, quais são as indicações previstas na bula?

Sany D (colecalfiferol) é um medicamento a base de vitamina D3 (colecalfiferol), indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D. Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas.

Bula do medicamento Sany D® (Aché Laboratórios Farmacêuticos) - Data de publicação da bula profissional no sítio da ANVISA: 25/10/2019.

As respostas das questões 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 10 são as mesmas da análise realizada para glucosamina + condroitina.

9. Qual o preço máximo do medicamento estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)?

Apresentação	PF (ICMS 18%)	PMVG (*) (ICMS 18%)	PMC
⁸ SANY D CAPS (ACHÉ S FARMACÊUTICOS 1000 UI CA MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30	R\$ 32,12	R\$ 25,21	R\$ 42,79

Listas atualizadas em 03/03/2021.

Nota: PF = preço de fábrica com alíquota de ICMS para o Paraná. PMVG = Preço Máximo de Venda ao Governo com alíquota de ICMS para o Paraná. PMC = Preço Máximo ao Consumidor. NC = não consta na lista CMED.

(*) Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF [PF* (1-CAP)]. O CAP, regulamentado pela Resolução nº.3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado 6/2013 ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado nº 15/2018 o CAP é de 20,16%.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias em avaliação. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em 09/03/2021.

BRASIL. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação da Diretriz Brasileira Para o Tratamento Não Cirúrgico da Osteoartrite de Joelho. 2017. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_PCDT_Osteoartrite_de_Joelho_CP_66_2017.pdf>. Acesso em 10/03/2021.

BRUYÈRE O, HONVO G, VERONESE N, ARDEN NK, BRANCO J, CURTIS EM, AL-DAGHRI NM, HERRERO-BEAUMONT G, MARTEL-PELLETIER J, PELLETIER JP, RANNOU F, RIZZOLI R, ROTH R, UEBELHART D, COOPER C, REGINSTER JY. An updated algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis from the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis,

⁸ Foi selecionada esta apresentação farmacêutica dentre várias.

Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (ESCEO). Semin Arthritis Rheum. 2019 Dec;49(3):337-350. doi: 10.1016/j.semarthrit.2019.04.008. Epub 2019 Apr 30. PMID: 31126594.

CONDROFLEX®. 1,5g de sulfato de glicosamina (equivalente a 1,884g de sulfato de glicosamina cloreto de sódio (cristalino)) e 1,2g de sulfato sódico de condroitina. Pó oral. Bula de medicamento. Fabricado por: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Pindamonhangaba – SP. 2021.

NICE - National Institute for Health and Care Excellence. Osteoarthritis: care and management - Clinical guideline. 2014. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/guidance/cg177/resources/osteoarthritis-care-and-management-pdf-35109757272517>> Acesso em: 10/03/2021.

NICE - National Institute for Health and Care Excellence. Osteoarthritis overview – Interactive flowchart. 2020. Disponível em: < <https://pathways.nice.org.uk/pathways/osteoarthritis#path=view%3A/pathways/osteoarthritis/managing-osteoarthritis.xml&content=view-node%3Anodes-pharmacological-treatments>> Acesso em: 10/03/2021.

SANY D®. Comprimidos revestidos de 1000 UI: embalagens com 30 ou 60 comprimidos. Comprimidos revestidos de 2000 UI: embalagens com 30 ou 60 comprimidos. Comprimidos revestidos de 5000 UI: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos de 7000 UI: embalagens com 8, 12 ou 30 comprimidos. Comprimidos revestidos de 10000 UI: embalagens com 4 comprimidos. Comprimidos revestidos de 50000 UI: embalagem com 4 ou 8 comprimidos. Bula de medicamento. Fabricado por: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., São Paulo – SP. 2019.

Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário da Universidade Estadual do Oeste do Paraná (Unioeste) - Indicação de Medicamentos e Evidência Científica

Declaramos não possuir conflitos de interesse