

Data: 14/07/2014

NT 134/2014

Solicitante: Dra. Renata Abranches Perdigão

Juíza de Direito do JESP de Campo Belo

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Numeração Única: **112.14.005594-1**

TEMA: Fermathron® no tratamento da artrose (osteoartrite)

Sumário

1. RESUMO EXECUTIVO.....	2
1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO.....	2
1.2. CONCLUSÃO	3
2. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO.....	3
2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA	3
2.2. CONTEXTUALIZAÇÃO(1)	4
2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA	5
2.3.1. TAMOXIFENO(2).....	5
3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(4-7).....	6
4. CONCLUSÃO	7
5. REFERÊNCIAS.....	8

INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS

Trata-se de Ação de Obrigação de Fazer cumulada com pedido de Tutela Antecipada ajuizada por **NEUZA APARECIDA SILVA** em face do **MUNICÍPIO DE CAMPO BELO**.

Alegou o (a) requerente que é portadora de Artrose, conforme receituário médico. Em razão de tal patologia, a paciente necessita de aplicação de 6 (seis) ampolas de Fermathron, sendo uma por semana, durante 3 semanas. Alegou por fim que não possui condições financeiras de arcar com essa despesa por se tratar de pessoa pobre.

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A osteoartrite, doença articular degenerativa, artrose ou osteoartrose, como ainda é conhecida no nosso meio, é a doença reumática mais prevalente entre indivíduos com mais de 65 anos de idade. Estudos americanos apontam que mais de 50 milhões de pessoas apresentam hoje esta enfermidade. No Brasil, não existem dados precisos sobre sua prevalência.

É uma das causas mais frequentes de dor do sistema músculo esquelético e de incapacidade para o trabalho no Brasil e no mundo. É uma afecção dolorosa das articulações que ocorre por insuficiência da cartilagem, ocasionada por um desequilíbrio entre a formação e a destruição dos seus principais elementos, associada a uma variedade de condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos. A denominação mais aceita internacionalmente da doença é osteoartrite. O termo artrose ainda é muito utilizado, conhecido e associado aos aspectos mecânicos. É uma doença crônica, multifatorial, que leva a uma incapacidade funcional progressiva.

1.2. CONCLUSÃO

- **O medicamento ácido hialurônico (FERMATHRON®) não consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, portanto não é fornecido pelo SUS.**
- **Os benefícios da utilização do ácido hialurônico no tratamento da artrose de joelho não estão bem estabelecidos.** Os estudos que envolveram este fármaco no tratamento da osteoartrose apresentaram problemas metodológicos e pequeno tempo de seguimento, portanto, **não há recomendação.** Em estudos clínicos não mostrou ser superior às alternativas disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS), quais sejam antiinflamatórios e corticoide injetável, para o alívio da dor da osteoartrose.
- **O SUS disponibiliza diversos medicamentos sintomáticos para acompanhamento dos pacientes com osteoartrose:** paracetamol (analgésicos), ibuprofeno (antiinflamatório não-esteroide), prednisona e prednisolona (corticoides), dexametasona, alendronato, carbonato de cálcio e associação carbonato de cálcio + colecalciferol por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Os medicamentos disponibilizados pelo SUS para dor crônica são: codeína, metadona e morfina.
- Educação do paciente e, se possível do cuidador, fisioterapia, atividade física, perda de peso em pacientes com sobrepeso e obesidade devem ser parte do manejo não farmacológico da osteoartrose, considerada hoje a estratégia mais conveniente.

2. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA

População: Osteoartrite

Intervenção: hialuronato de sódio

Desfecho: controle de sintomas, segurança.

2.2. CONTEXTUALIZAÇÃO(1)

A osteoartrite, doença articular degenerativa, artrose ou osteoartrose, como ainda é conhecida no nosso meio, é a doença reumática mais prevalente entre indivíduos com mais de 65 anos de idade. Estudos americanos apontam que mais de 50 milhões de pessoas apresentam hoje esta enfermidade. No Brasil, não existem dados precisos sobre sua prevalência.

É uma das causas mais frequentes de dor do sistema músculo esquelético e de incapacidade para o trabalho no Brasil e no mundo. É uma afecção dolorosa das articulações que ocorre por insuficiência da cartilagem, ocasionada por um desequilíbrio entre a formação e a destruição dos seus principais elementos, associada a uma variedade de condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos. A denominação mais aceita internacionalmente da doença é osteoartrite. O termo artrose ainda é muito utilizado, conhecido e associado aos aspectos mecânicos. É uma doença crônica, multifatorial, que leva a uma incapacidade funcional progressiva.

A osteoartrose ou osteoartrite é uma doença de evolução lenta caracterizada por dor, edema, deformidade e limitação do movimento das articulações acometidas. Leva a um declínio na qualidade de vida das pessoas acometidas. Em 2001, foi responsável por mais de 16 mil anos de vida perdidos, ajustados por incapacidade (*disability-adjusted life years, DALYs*), em todo o mundo. Em particular, a osteoartrite de joelho é a afecção responsável pela maior parcela da incapacidade observada em indivíduos idosos, estando à frente de importantes problemas de saúde como as doenças cardiovasculares, o diabetes e a fratura de quadril. Nesta população, cerca de 40% dos indivíduos apresenta queixa de dor frequente no joelho ou evidência radiológica do diagnóstico de osteoartrite de joelho.

2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

2.3.1. FERMATHRON (2)

Nome comercial: Fermathron ®

Princípio Ativo: hialuronato de sódio

Fabricante: Merck

Apresentação: Solução injetável. 20 mg. Embalagem com 1 seringa preenchida contendo 2,0 mL

O Fermathron® é composto pelo hialuronato de sódio, um produto purificado da fermentação do ácido láctico pela bactéria *Streptococcus zooepidemicus*. É um produto de uso intra-articular apresentado sob a forma de uma seringa preenchida de 2,5 ml contendo 25mg do produto.

A sua indicação de bula é para alívio da dor e da rigidez da articulação do joelho e de outras articulações.

2.3.1.1.POSOLOGIA

A dosagem máxima recomendada é de seis injeções no período de seis meses, com um intervalo mínimo de quatro semanas entre os ciclos de tratamento.

2.3.1.2.PREÇO(3)

Nome	Dose	Preço
SUPRAHYAL	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD INC X 2,5 ML	R\$191,00 a R\$280,00

3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA

O tratamento da osteoartrose tem como objetivo o controle da dor e do edema, a diminuição da incapacidade, a melhora na qualidade de vida e a educação do paciente sobre o problema. É realizado por meio de medicamentos e também de medidas não farmacológicas, como fisioterapia e exercícios aeróbicos.

Quanto aos medicamentos, até o presente momento, não há uma medicação específica que possa prevenir a progressão da osteoartrite.

Os medicamentos têm o papel de aliviar a dor e a inflamação. A medicação de primeira escolha é o paracetamol, que pode melhorar a dor e apresenta menos efeitos adversos que os anti-inflamatórios. Quando não há melhora com esse, pode-se, então, prescrever um anti-inflamatório. **O SUS disponibiliza diversos medicamentos sintomáticos para acompanhamento dos pacientes com osteoartrose.** O SUS oferece os medicamentos: paracetamol (analgésicos),

ibuprofeno (anti-inflamatório 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. Os medicamentos disponibilizados pelo SUS para dor crônica são: codeína, metadona e morfina

O uso do hialuronato na osteoartrose foi avaliado em vários estudos. Em comparação com nenhuma medicação (placebo) mostrou melhorar a dor discretamente quando o paciente permanece em repouso (mediana de diferença de 8,7mm em escala visual de 100mm que mede a dor). Já quando comparado ao uso de anti-inflamatório (naproxeno), não mostrou diferença na melhora da dor. Também não houve diferença na melhora da dor, quando o hialuronato foi comparado ao corticoide injetável (betametasona).

Devido a heterogeneidade dos pacientes, problemas metodológicos e pequeno tempo de seguimento, os estudos que avaliaram o uso de ácido hialurônico no tratamento da osteoartrose não permitiram que se chegasse a uma conclusão definitiva sobre a eficácia deste fármaco no tratamento da doença.(1,4)

4. CONCLUSÃO

- **O medicamento ácido hialurônico (FERMATHRON®) não consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, portanto não são fornecidos pelo SUS.**
- **Os benefícios da utilização do ácido hialurônico no tratamento da artrose de joelho não estão bem estabelecidos.** Os estudos que envolveram este fármaco no tratamento da osteoartrose apresentaram problemas metodológicos e pequeno tempo de seguimento, portanto, **não há recomendação.** Em estudos clínicos não mostrou ser superior às alternativas disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS), quais sejam anti-inflamatórios e corticoide injetável, para o alívio da dor da osteoartrose.

- **O SUS disponibiliza diversos medicamentos sintomáticos para acompanhamento dos pacientes com osteoartrite.** O SUS oferece os medicamentos: paracetamol (analgésicos), ibuprofeno (anti-inflamatório 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. Os medicamentos disponibilizados pelo SUS para dor crônica são: codeína, metadona e morfina.
- Educação do paciente e, se possível do cuidador, fisioterapia, atividade física, perda de peso em pacientes com sobrepeso e obesidade devem ser parte do manejo não farmacológico da osteoartrose, considerada hoje a estratégia mais conveniente.

5. REFERÊNCIAS

1. Osteoartrose de joelhos Parte I: Evidências sobre abordagens medicamentosas. Minist da Saude [Internet]. 2006; Available from: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/v3n3_osteoartrose_parte1.pdf
2. Bula Suprahyal. Available from: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&cad=rja&ved=0CEMQFjAD&url=http%3A%2F%2Fwww.4bio.com.br%2Fdownload%2Fpdf%2F241%2F241-suprahyal.pdf%2F&ei=jycIU9rLCITWkQfPyIHIAw&usg=AFQjCNFqqn1gRfzDSO7DXZn0MkRnvpSBA>
3. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED [Internet]. [cited 2012 Dec 14]. Available from: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/LISTA+CONFORMIDADE_2012-09-25.pdf?MOD=AJPERES
4. Pharmacologic therapy of osteoarthritis. Uptodate [Internet]. Available from: http://www.uptodate.com/contents/pharmacologic-therapy-of-osteoarthritis?detectedLanguage=gl&source=search_result&translation=intra-articular+hyaluronic+acid&search=acido+hialuronico+intra+articular&selectedTitle=2~150&provider=google