



NOTA TÉCNICA GLICOSAMINA E PREGABALINA

PROCESSO: [REDACTED]

Solicitante : GABINETE DESA. DIRACY NUNES ALVES

SIGADOC: [REDACTED]

1. RESUMO EXECUTIVO

A presente nota técnica foi solicitada pelo Gabinete da Desa. Diracy Nunes Alves a respeito do processo de nº [REDACTED] em que são requeridos os medicamentos GLICOLIVE, LYRICA E DORENE para uso contínuo de paciente do sexo feminino, atualmente com 39 anos, portadora de protusão discal lombar com radiculopatia presumida, dado haver referência em laudo médico de dor lombar crônica com irradiação para membro inferior esquerdo, sem descrição de localização detalhada.

2. CONSIDERAÇÕES SOBRE DOR LOMBAR CRÔNICA

Dor lombar ocorre em algum momento da vida em cerca de 84% de indivíduos adultos³. Pode ser classificada de acordo com a provável causa, presença ou não de sintomas radiculares, tipo de anormalidade nos exames de imagem ou, conforme a duração dos sintomas, em aguda (até 4 semanas), sub-aguda (entre 4 a 12 semanas) ou crônica (mais de 12 semanas)⁶.

Fatores de risco associados à dor lombar crônica incluem tabagismo, obesidade, idade, sexo feminino, trabalho braçal, sedentarismo, trabalho estressante, baixa escolaridade, insatisfação no trabalho, busca por benefício social e fatores psicológicos como ansiedade e depressão ⁸.

A grande maioria dos pacientes atendidos na atenção básica tem dor lombar não específica, isto é, sem uma doença ou condição subjacente identificável⁸.

Outras possíveis causas são: doença degenerativa dos discos intervertebrais (espondilose), osteoartrite da coluna lombar, protusão/hérnia discal com ou sem radiculopatia, neoplasia (metástase, mieloma múltiplo, tumores da medula espinhal) , infecção (osteomielite vertebral, abscesso paravertebral ou epidural), doenças inflamatórias (espondilite anquilosante, artrite psoriásica, doença inflamatória intestinal), entre outras⁸.

A recomendação inicial é de tratamento não farmacológico, mais focado na atividade física e nos fatores psicossociais que podem contribuir na gênese e manutenção da dor³. Intervenções não farmacológicas como terapia cognitivo comportamental, técnicas de relaxamento, de conexão corpo e mente, de atenção plena e mente presente, associadas ou não à atividade física, podem ser úteis, especialmente se houver



comprometimento e confiança no benefício. Há também a manipulação da coluna vertebral pela osteopatia e/ou a acupuntura, que podem trazer algum alívio temporário³.

Para aqueles pacientes com dor crônica que não respondem bem às abordagens não farmacológicas, está indicado o tratamento medicamentoso. Podem ser usados, especialmente nas crises de dor aguda, os antiinflamatórios não esteróides orais, paracetamol, relaxantes musculares não benzodiazepínicos e tramadol. Para compor o tratamento da dor crônica tem sido propostos os antidepressivos (amitrítilina, nortriptilina, duloxetina) e anticonvulsivantes (gabapentina, pregabalina, topiramato), por conta de sua eficácia no controle das dores neuropáticas de outra natureza, como por exemplo, neuralgia pós-herpética ou dor da neuropatia diabética⁶.

3. CONSIDERAÇÕES SOBRE PROTUSÃO DISCAL, HÉRNIA DE DISCO E RADICULOPATIA

Diz-se que há protusão discal, quando o disco não rompe o anel fibroso, apenas projetando-se anteriormente ou posteriormente, podendo tocar o saco dural (membrana que envolve a medula espinhal). A dor pode ser local ou irradiar-se para um segmento corporal caso haja compressão de raiz nervosa. A protusão discal pode estar relacionada a exposição a vibrações repetitivas, levantamento de pesos com frequência, permanecer na posição sentada por longo tempo (direção de veículos), além de questões psicossociais⁹.

Já a definição de hérnia discal com radiculopatia pressupõe o deslocamento de material do interior do disco intervertebral para além dos limites normais de seu espaço, comprimindo uma raiz nervosa e causando sintomas como dor, alteração de sensibilidade e fraqueza muscular na área do corpo inervada por aquela raiz¹.

A Sociedade Norte Americana de Coluna Vertebral em sua diretriz de 2012 sobre diagnóstico e tratamento da hérnia de disco lombar com radiculopatia¹ escreve que :

“ Na ausência de evidência confiável sobre a história natural da hérnia de disco lombar com radiculopatia, a opinião do grupo de trabalho é que a maioria dos pacientes melhoram, independentemente do tratamento. Herniações discais vão geralmente regredir com o tempo. Muitos, mas não todos os artigos, demonstraram melhora clínica com a diminuição do tamanho das herniações discais.”

Nos casos em que os sintomas são severos e incapacitantes, o tratamento cirúrgico está indicado e traz alívio mais significativo e rápido que o tratamento clínico. É possível também indicar cirurgia como último recurso quando há persistência da sintomatologia apesar da combinação de intervenções medicamentosas e não medicamentosas, e quando não há a regressão esperada da herniação com o passar do tempo^{1,4}.

4. GLICOLIVE® (GLICOSAMINA) NO TRATAMENTO DA DOR LOMBAR CRÔNICA



Um único estudo controlado e randomizado publicado em 2010 avaliou o efeito da glicosamina na dor lombar crônica em pacientes com osteoartrite lombar. O tratamento com glicosamina oral por 6 meses comparado com placebo não resultou em alívio da dor ou impacto positivo na incapacidade relacionada à dor lombar após 6 meses da intervenção e depois de um ano de seguimento⁷.

O efeito da glicosamina não foi avaliado em pacientes com protusão ou hérnia discal com radiculopatia. Não há evidência científica, portanto, que suporte sua indicação neste cenário clínico.

5. DORENE® / LYRYCA® (PREGABALINA) NO TRATAMENTO DA DOR LOMBAR CRÔNICA

A eficácia da pregabalina no tratamento sintomático da dor lombar crônica associada a radiculopatia foi avaliada no estudo de Baron e colaboradores². O estudo teve um desenho complexo, composto por 5 fases, e foi descrito como randomizado, controlado com placebo e duplo cego em apenas uma das etapas. Não houve diferença quanto ao desfecho estudado (tempo para perda de resposta) entre a intervenção e placebo.

Mathieson e colaboradores publicaram em 2017 um estudo clínico randomizado, controlado e duplo cego comparando pregabalina (n=208) ao placebo (n=201) em pacientes com lombociatalgia⁵. O tratamento com pregabalina não reduziu a

intensidade da dor irradiada para o membro inferior, bem como não teve impacto em outros desfechos secundários. Efeitos colaterais foram mais comuns no grupo que recebeu a intervenção.

CONCLUSÕES/RECOMENDAÇÕES

Pregabalina e glicosamina não fazem parte da RENAME 2018.

Não foi encontrada evidência científica que suporte fortemente a prescrição de pregabalina no tratamento da dor lombar crônica associada a radiculopatia.

A glicosamina tem utilidade questionável no tratamento da osteoartrite e não há evidência de benefício no alívio da dor lombar crônica associada a osteoartrite de coluna lombar. Não há estudos avaliando a eficácia de glicosamina em pacientes com dor lombar crônica associada a radiculopatia.

Vale ressaltar a recomendação da atividade física orientada e supervisionada, na modalidade que for disponível e do apoio psicossocial aos pacientes com dor lombar crônica. Em grande parte dos casos há regressão ao longo do tempo da herniação discal. Indicação cirúrgica pode ser considerada nos casos de dor severa e de ausência de resposta a intervenções não farmacológicas e farmacológicas.



6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

North American Spine Society. Clinical guidelines for diagnosis and treatment of lumbar disc herniation with radiculopathy. Disponível em:

<https://www.spine.org/Portals/0/Documents/ResearchClinicalCare/Guidelines/LumbarDiscHerniation.pdf>. Acesso em 27 de fevereiro de 2019.

1. Baron R, Freynhagen R, Tolle T R and cols. The efficacy and safety of pregabalin in the treatment of neuropathic pain associated with chronic lumbosacral radiculopathy. Pain. 2010 Sep;150(3):420-7. Epub 2010 May 20. Disponível em:

<https://www.uptodate.com/contents/subacute-and-chronic-low-back-pain-nonpharmacologic-and-pharmacologic-treatment/abstract/107> . Acesso em 27 de fevereiro de 2019

2. Subacute and chronic low back pain : non-pharmacologic and pharmacologic treatment. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/subacute-and-chronic-low-back-pain-nonpharmacologic-and-pharmacologic-treatment?topicRef=7782&source=related_link . Acesso em 27 de fevereiro de 2019

3. Ramaswami R. Management of sciatica. NEJM. N Engl J Med 2017; 376:1175-1177.

4. Mathieson S, Maher CG, Machlan A J and cols. Trial of Pregabalin for Acute and Chronic Sciatica. N Engl J Med 2017;376:1111-20.

5. Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. Disponível em: <https://annals.org/aim/fullarticle/2603228/noninvasive-treatments-acute-subacute-chronic-low-back-pain-clinical-practice>. Acesso em 27 de fevereiro de 2019

6. Wilkens P, Scheel IB, Grundnes O and cols. Effects of glucosamine on pain-related disability in patients with chronic low back pain and degenerative lumbar



osteoarthritis: a randomized controlled trial. JAMA,2010;304(1):45. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/subacute-and-chronic-low-back-painnonpharmacologic-and-pharmacologic-treatment/abstract/112> . Acesso em 27 de fevereiro de 2019

7. Evaluation of low back pain in adults. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/evaluation-of-low-back-pain-inadults?topicRef=7770&source=related_link. Acesso em 27 de fevereiro de 2019

8. Protusão discal. Disponível em: <https://www.itcvertebral.com.br/doencas-dacoluna/protrusao-discal>. Acesso em 27 de fevereiro de 2019