

## RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

DCI – Condroitina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5254743	Ossin 500	20 cápsulas doseadas a 500 mg	Phagecon – Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
5162391		60 cápsulas doseadas a 500 mg	

Data de indeferimento: 11/08/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim  Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: OSSIN® está indicado no tratamento sintomático de longa duração dos sinais e sintomas de todas as formas de doença articular degenerativa (osteoartrose).

Classificação Farmacoterapêutica: 9.4- Aparelho locomotor - Medicamentos para tratamento da artrose

Código ATC: M01AX25

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [Infomed](http://infomed.pt).

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Não existe diferença significativa entre o placebo e a condroitina, então em termos farmacoterapêuticos não poderá ser participado.

### 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

#### Propriedades farmacológicas

O Condroitino Sulfato de Sódio inibe as enzimas que degradam a cartilagem, estimula a síntese de proteoglicanos e colagénio, elementos que constituem a cartilagem, aumentando os seus níveis nos condrócitos, células tecidulares que se encontram nas macromoléculas da cartilagem, responsáveis pela regeneração óssea. Assim, a sua acção condroprotectora manifesta-se inibindo o efeito da elastase dos leucócitos que se encontra em elevada concentração no sangue e no líquido sinovial de doentes com patologias reumáticas e que pode alterar os componentes fundamentais da matriz cartilaginosa. Além disso, manifesta elevada acção anti-inflamatória., estimula a remineralização do osso, tem acção anti-hialuronidásica e estabiliza a membrana lisossomal do condrócito através da sua acção anti-complemento.

Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no [Infomed](http://infomed.pt).

<b>Adequação das apresentações à posologia</b>	Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.
<b>Enquadramento legal</b>	Alínea d) do n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho
<b>Comparador seleccionado</b>	Glucosamina
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	Não existe diferença significativa entre o placebo e a condroitina

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	NA
<b>Tipo de análise</b>	NA
<b>Vantagem económica</b>	NA

### 4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento
2. Public Assessment Report (EPAR) do medicamento
3. Mazières B, Loyau G, Menkès CJ, Valat JP, Dreiser RL, Charlot J, Masounabe-Puyanne A. Chondroitin sulfate in the treatment of gonarthrosis and coxarthrosis. 5-months result of a multicenter double-blind controlled prospective study using placebo. Rev Rhum Mal Osteoartic 1992; 59:466-72
4. Kahan A, Uebelhart D, De Vathaire F, Delmas PD, Reginster JY. Long-term effects of chondroitin 4 and 6 sulfate on knee osteoarthritis. The study on Osteoarthritis Progression Prevention, a two-year, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Arthritis Rheum 2009;60(2):524-33.
5. Herrero-Beaumont G, Ivorra JA, Del Carmen TM, Blanco FJ, Benito P, Martin-Mola E, et al. Glucosamine sulfate in the treatment of knee osteoarthritis symptoms: a randomized, double-blind, placebo-controlled study using acetaminophen as a side comparator. Arthritis Rheum 2007 Feb;56(2):555-67.
6. Clegg DO, Reda DJ, Harris CL, Klein MA, O'Dell JR, Hooper MM, et al. Glucosamine, chondroitin sulfate, and the two in combination for painful knee osteoarthritis. N Engl J Med 2006 Feb 23;354(8):795-808