

Ampliação de uso do naproxeno  
para osteoartrite  
de joelho e quadril

Nº 298  
Agosto/2017



**medicamento**

# RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO



2017 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da CONITEC.

*Informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

<http://conitec.gov.br>



## CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.



Cabem à Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o decreto estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



## SUMÁRIO

1.	RESUMO EXECUTIVO .....	1
2.	APRESENTAÇÃO.....	2
3.	EVIDÊNCIAS CLÍNICAS .....	3
4.	CONSIDERAÇÕES .....	4
5.	DELIBERAÇÃO FINAL .....	5
6.	DECISÃO.....	5
7.	REFERÊNCIAS.....	6



## 1. RESUMO EXECUTIVO

**Tecnologia:** Naproxeno 250 a 500mg

**Indicação:** Controle da dor associada à osteoartrite de joelho e quadril

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)

**Contexto:** A SCTIE propôs a ampliação de uso do naproxeno para o controle da dor associada à osteoartrite do joelho e do quadril.

**Pergunta:** O uso do naproxeno no controle da dor associada à osteoartrite do joelho e do quadril é eficaz e seguro quando comparado aos outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE) não seletivos?

**Evidências científicas:** Foram selecionadas 3 revisões sistemáticas com metanálise. O naproxeno apresentou eficácia superior ao paracetamol e apresentou menores riscos de infarto do miocárdio e de eventos cardiovasculares totais, juntamente com o ibuprofeno para o último desfecho, que os outros AINES avaliados.

**Decisão:** Os membros da CONITEC deliberaram por recomendar a ampliação de uso de naproxeno para osteoartrite de quadril e joelho. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 298/2017.



## 2. APRESENTAÇÃO

**DEMANDANTE:** Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)

O presente Relatório apresenta proposta de ampliação de uso no SUS de Naproxeno, um anti-inflamatório não esteroide (AINE) não seletivo, para Osteoartrite de joelho e quadril, baseado nas evidências e na elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) para o controle não cirúrgico da osteoartrite do joelho e do quadril.



### 3. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Para o tratamento da dor dos pacientes com osteoartrite (OA) foi identificada na revisão sistemática com meta-análise da Cochrane<sup>1</sup> uma superioridade dos AINE orais seletivos ou não seletivos ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco ou celecoxibe em relação ao paracetamol no controle da dor, principalmente naqueles que apresentavam níveis de dor identificados como moderada a severa, em repouso SMD: -0.20 (-0,36, -0,03) e para os questionários de avaliação de saúde HAQ ( dor SMD: -0.26 [-0,45, -0,07] e WOMAC ( dor SMD: -0,24 [ -0,38, -0,09 ]; avaliação global SMD: -0,25 [-0,39, -0,11]). Para avaliação da dor em movimento ou para o escore Lesquene não houve diferença estatisticamente significativa.

Uma rede de metanálise<sup>2</sup> com 31 ensaios clínicos randomizados (ECR) e com uma população total de 116.429 pacientes, entre os quais 27.155 com diagnóstico de OA, comparou o resultado entre diferentes AINE (naproxeno, ibuprofeno, diclofenaco, celecoxibe, etoricoxibe, rofecoxibe, lumiracoxibe e placebo) quanto aos eventos cardiovasculares. Para o desfecho primário de infarto do miocárdio, comparado com placebo o rofecoxibe foi associado com risco relativo mais elevado (RR: 2,12, IC95% 1,26 a 3,56) seguido do lumiracoxibe (RR: 2,00, IC95%0,71 a 6,21). O AINE não seletivo ibuprofeno foi associado ao maior risco para AVC (RR: 3,36, IC95%1,00 a 11,6) seguido do diclofenaco (RR: 2,86, IC95%1,09 a 8,36). Associados com o maior risco de morte por evento cardiovascular estão o etoricoxibe (RR: 4,07, IC95% 1,23 a 15,7) e o diclofenaco (RR: 3,98, IC95% 1,48 a 12,7). O naproxeno apresentou-se como o AINE não seletivo mais seguro quanto ao desfecho primário de infarto do miocárdio (RR: 0,82, IC95% 0,37 a 1,67).

Em revisão sistemática<sup>3</sup> de estudos observacionais controlados, nos quais 30 estudos do tipo caso-controle incluindo 184.946 eventos cardiovasculares e 21 estudos de coortes com análise de cerca de 2,7 milhões de indivíduos expostos, extraiu-se o risco relativo ajustado para a maioria dos eventos cardiovasculares associados com o uso individual de AINE (seletivos e não seletivos), em diferentes doses, nas populações com baixo e alto risco de eventos. O rofecoxibe apresentou o maior risco relativo para eventos cardiovasculares (RR 1,45, IC95% 1,33 a 1,59), assim como o diclofenaco (RR 1,4, IC95% 1,27 a 1,55). O naproxeno e o ibuprofeno apresentaram os menores riscos (RR 1,09, IC95% 1,02-1,16) e (RR 1,18, IC95% 1,11-1,25), respectivamente.





## 4. CONSIDERAÇÕES

Diante dos resultados das evidências, foi solicitada a ampliação dos códigos da classificação internacional de doenças para o naproxeno no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, de acordo com o PCDT da osteoartrite do joelho e do quadril, para o controle não cirúrgico da dor associada à condição clínica:

M16	Coxartrose [artrose do quadril]
M16.0	Coxartrose primária bilateral
M16.1	Outras coxartroses primárias
M16.4	Coxartrose bilateral pós-traumática
M16.5	Outras coxartroses pós-traumáticas
M16.6	Outras coxartroses secundárias bilaterais
M16.7	Outras coxartroses secundárias
M16.9	Coxartrose não especificada

M17	Gonartrose (artrose do joelho)
M17.0	Gonartrose primária bilateral
M17.1	Outras gonartroses primárias
M17.2	Gonartrose pós-traumática bilateral
M17.3	Outras gonartroses pós-traumática
M17.4	Outras gonartroses secundárias bilaterais
M17.5	Outras gonartroses secundárias
M17.9	Gonartrose não especificada



## 5. DELIBERAÇÃO FINAL

Os membros da CONITEC presentes na reunião do plenário do dia 02/08/2017 deliberaram, por unanimidade, por recomendar a ampliação de uso de naproxeno para osteoartrite de quadril e joelho.

Foi assinado o Registro de Deliberação nº 298/2017.

## 6. DECISÃO

PORTARIA Nº 53, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2017

Torna pública a decisão de ampliar o uso do naproxeno para osteoartrite de quadril e joelho, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art.1º Fica ampliado o uso do naproxeno para osteoartrite de quadril e joelho no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art.3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art.4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN



## 7. REFERÊNCIAS

1. Towheed T, Maxwell L, Judd M, Catton M, Hochberg MC, Wells GA. Acetaminophen for osteoarthritis (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2006; Issue 1. Art. No.: CD004257. DOI: 10.1002/14651858.CD004257.pub2.
2. Trelle S, Reichenbach S, Wandel S, Hildebrand P, Tschannen B, Villiger PM, Jüni P. Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs: network meta-analysis. *BMJ* 2011; 342:c7086. doi:10.1136/bmj.c7086
3. McGettigan P, Henry D. Cardiovascular risk with non-steroidal anti-inflammatory drugs: systematic review of population-based controlled observational studies. *PLoS Medicin*. 2011 Sep;8(9):e1001098. doi: 10.1371/journal.pmed.1001098. Epub 2011 Sep 27.