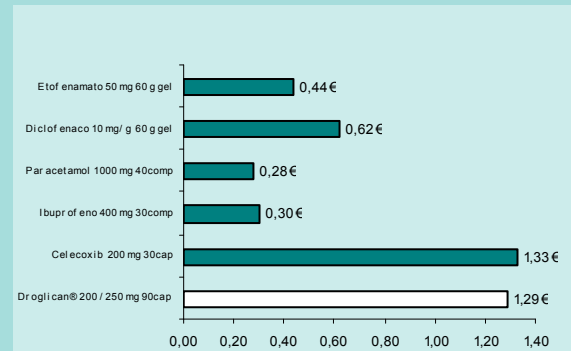


CONDROITÍN SULFATO/ GLUCOSAMINA HIDROCLORURO

- **Condroitín sulfato / Glucosamina Hidrocloruro es una combinación de fármacos para el tratamiento de la artrosis de rodilla en pacientes con dolor de moderado a grave.**
- **Ninguno de los dos componentes son fármacos considerados de primera línea en el tratamiento de la artrosis de rodilla.**
- **No existen diferencias significativas frente a placebo para la indicación autorizada.**
- **Los efectos adversos más frecuentes son cefalea, diarreas, náuseas, fatiga, dolor abdominal, estreñimiento...**
- **No se dispone de datos de comparación frente a paracetamol, o AINE tópicos, tratamientos considerados de primera línea**

Coste-tratamiento/día (€)



Presentación

DROGLICAN® (Bioibérica)
200 mg/250 mg 90cápsulas (19,40€)

Dispensación: Receta médica.
Comercializado en Septiembre 2009
Evaluado en Junio 2011

[-]

0

NO VALORABLE
INFORMACIÓN INSUFICIENTE

1

NO SUPONE AVANCE
TERAPÉUTICO

2

APORTA EN SITUACIONES
CONCRETAS

3

MODESTA MEJORA
TERAPÉUTICA

4

IMPORTANTE MEJORA
TERAPÉUTICA

[+]

La combinación de condroitín sulfato y glucosamina no ha demostrado ser superior a placebo en el tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla

INDICACIONES¹

Tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla en pacientes con dolor de moderado a grave en los que esté indicado el tratamiento combinado con condroitín sulfato y glucosamina.

MECANISMO DE ACCIÓN

El condroitín sulfato es un polisacárido del grupo de los glicosaminoglicanos, uno de los principales elementos constitutivos del cartílago, que se une a una proteína central, constituyendo el llamado proteoglicano, el cual confiere al cartílago sus propiedades mecánicas y elásticas.

La glucosamina es un aminomonosacárido natural, sustancia endógena, constituyente normal de la

cadena de polisacáridos de la matriz cartilaginosa y de los glicosaminoglicanos del líquido sinovial.

Se ha observado que el condroitín sulfato y el hidrocloreuro de glucosamina promueven la formación de nuevo cartílago *in vitro* a través de la estimulación de la síntesis de colágeno y proteoglicanos.

POSOLOGÍA¹

2 cápsulas 3 veces al día (1.200 mg/día de condroitín sulfato y 1.500 mg/día de glucosaminas) durante al menos 6 meses.

Las cápsulas pueden tomarse antes, durante o después de las comidas. Es recomendable que los pacientes que suelen presentar intolerancia gástrica a los medica-

mentos en general lo tomen después de las comidas.

Las cápsulas deben tomarse sin masticar con una cantidad suficiente de líquido

EFICACIA CLÍNICA

La eficacia del condroitín/gucosamina comparada con placebo y AINE (celecoxib) fue evaluada en el ensayo GAIT (*Glucosamine/Chondroitin Arthritis Intervention Trial*)², con 1583 pacientes y 6 meses de duración. La variable principal era respuesta analgésica, definida como una reducción del 20% en la subescala de dolor de la WOMAC. Durante la realización del estudio, la *Osteoarthritis Research Society International* publicó sus criterios de respuesta al tratamien-

to de la artrosis (OMERACT-OARSI) que se comunicaron en la publicación principal y en las posteriores. Se permitía el uso de hasta 4 g/d de paracetamol como medicación de rescate.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas con placebo ni con celecoxib en el conjunto de los pacientes.

En una extensión abierta de este ensayo hasta 24 meses, no se encontraron diferencias con placebo en reducción del dolor ni en respuesta global.

Se realizó otro pequeño ensayo (89 pacientes) en el que los pacientes tenían dolor leve a moderado. El estudio duró un año. Al sexto mes se instauraba un programa intensivo de ejercicio. No se encontraron diferencias con placebo, en la funcionalidad ni en el dolor medidos con la escala WOMAC a los 6 meses de tratamiento y al año⁴.

En una revisión sistemática sobre la eficacia del condroitina sulfato, la glucosamina o su combinación, donde se incluyeron ensayos con al menos 100 pacientes por grupo, la variable principal estudiada fue la intensidad del dolor.

No se encontraron diferencias clínicamente relevantes frente a placebo ni con glucosamina ni con condroitina sulfato ni con la combinación de ambos.

Otra variable analizada fue el estrechamiento del espacio intraarticular. La diferencia entre condroitin/glucosamina y placebo fue nula.

SEGURIDAD

Reacciones adversas

Frecuentes (1/100 a <1/10): cefalea, diarrea, náuseas, dispepsia...

Poco frecuentes (1/1.000 a <1/100): erupción, prurito, rubefacción...

Raras (1/10.000 a <1/1.000): enzimas hepáticos aumentados, análisis anormal de orina, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario, reflujo gastroesofágico...

Muy raras (<1/10.000): edemas, retención de líquido.

Frecuencia desconocida: mareos, vómitos, angioedema, urticaria.

No se han encontrado diferencias con placebo en abandonos por efectos adversos (OR=0,90 IC95%0,43 a 1,85)⁵

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. No debe administrarse en pacientes alérgicos al marisco ya que la glucosamina se obtiene de éste.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los estudios *in vitro* y en animales, han demostrado que la glucosamina disminuye la secreción de insulina y aumenta la resistencia a la insulina, probablemente por la inhibición de la glucocinasa en las células beta. Se desconoce la relevancia clínica de este hecho.

En pacientes con intolerancia a la glucosa se recomienda monitorizar los niveles de glucosa y, cuando proceda, las necesidades de insulina antes de comenzar el tratamiento y periódicamente durante el mismo

Insuficiencia cardíaca y/o renal:

En muy raras ocasiones (<1/10.000) en pacientes tratados con condroitín sulfato se ha descrito algún caso de edema y/o retención de agua. Este fenómeno, puede ser atribuido al efecto osmótico de condroitín sulfato.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se han descrito incrementos en el parámetro INR con anticoagulantes cumarínicos (warfarina y acenocumarol). Los pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos deben por lo tanto ser estrechamente monitorizados en el momento de iniciar o finalizar el tratamiento.

La glucosamina puede incrementar la absorción y concentraciones séricas de las tetraciclinas y reducir la absorción de penicilinas y cloranfenicol.

Poblaciones especiales

Niños y adolescentes: no se ha evaluado en pacientes de edad inferior a 18 años.

Insuficiencia renal y/o hepática: no pueden darse recomendaciones debido a que no se han realizado estudios.

Nota: Para completar información sobre seguridad consultar ficha técnica

LUGAR EN TERAPÉUTICA

El tratamiento de la artrosis empieza con la educación al paciente con el objetivo de implantar un programa de ejercicio y de controlar el sobrepeso.

El primer escalón del tratamiento farmacológico es el paracetamol y/o AINE tópicos.

En caso de no conseguirse el control del dolor, las opciones son AINE orales, opioides, capsicina tópica y corticoides intraarticulares. La guía del NICE específicamente desaconseja el uso del condroitín sulfato y la glucosamina⁷. La guía OARSI dice que el tratamiento con condroitín sulfato y/o glucosamina puede proporcionar alivio sintomático y establece que hay que retirarlo si no hay respuesta a los 6 meses de tratamiento⁸.

En pacientes con dolor leve, el condroitín/glucosamina no aporta ningún beneficio de significación clínica.

La combinación del condroitín sulfato y la glucosamina tiene aprobada la indicación de tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla con dolor moderado a grave.

Ninguno de sus componentes ha demostrado eficacia por separado.

La combinación de condroitín sulfato y glucosamina no ha demostrado ser superior a placebo en el tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla.

BIBLIOGRAFÍA

Disponible, junto con el Informe completo de Evaluación en

<http://www.aragon.es/DepartamentosOrganismosPublicos/Organismos/ServicioAragonesSalud/AreasTematicas/InformacionProfesional/>

Comité de Redacción: Cristina Alonso, Lourdes Asensio, Mercedes Aza, M^a José Buisán, Cristina Carcas, Gonzalo Casañal, M^a Concepción Celaya, Ana Clemente, Francisco José Domínguez, María Elfau, Begoña de Escalante, Ignacio Ezpeleta, Miren Arantazu García, Florencio García, Julián Gómez, María Juyol, Carmen Labarta, M^a Jesús Lallana, M^a Belén Pina, Nadeia Sainz

Edita: Servicio Aragonés de Salud. Dirección de Coordinación Asistencial.
D.L. TE-52-2000 - ISSN: 1578-6927



- Para consultas, sugerencias o aportaciones, dirigirse al farmacéutico de Atención Primaria o a la siguiente dirección de correo: informedicamento@aragon.es.
- Esta evaluación ha sido realizada de acuerdo con el PNT de los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Instituto Catalán de la Salud, País Vasco, Aragón y Navarra.
- La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.
- Es de gran importancia la comunicación de las sospechas de reacciones adversas a los nuevos medicamentos al Centro Autonómico de Farmacovigilancia.
- Los miembros del Comité han realizado una declaración individual de conflictos de interés

Queda totalmente prohibido el uso de este documento con fines promocionales