

**COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE NUEVOS MEDICAMENTOS DE NAVARRA**

INFORME DE EVALUACIÓN

Principio activo	CONDROITÍN SULFATO/GLUCOSAMINA HIDROCLORURO
Nombre comercial y presentaciones	DROGLICAN® (Bioibérica) 200 mg/250 mg 90cápsulas (19,40€)
Grupo terapéutico	M01CX (Otros agentes antirreumáticos específicos)
Condiciones de dispensación	Con receta médica.
Procedimiento de autorización	Nacional
Fecha de autorización	Septiembre 2009
Fecha de comercialización	Julio 2010
Fecha de evaluación	Junio 2011

INDICACIONES TERAPÉUTICAS¹

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 ACCIÓN¹

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.

FARMACOCINÉTICA¹

No se han realizado estudios farmacocinéticos de la combinación.

Condroitín sulfato:

La biodisponibilidad del condroitín sulfato oscila entre un 15 y un 24% de la dosis administrada oralmente. De la fracción absorbida de condroitín sulfato, el 10% se halla en forma de condroitín sulfato y el 90% en forma de derivados despolimerizados de menor peso molecular, lo que sugiere que es sometido a un efecto de primer paso. Tras la administración oral de condroitín sulfato, la concentración máxima en sangre se alcanza en unas 4 horas.

Al menos el 90% de la dosis de condroitín sulfato es metabolizado primeramente por sulfatasas lisosomiales. El hígado, los riñones y otros órganos participan en la despolimerización del condroitín sulfato. No se han descrito interacciones con otros medicamentos a nivel de la metabolización. El condroitín sulfato no es metabolizado por enzimas del citocromo P450.

El tiempo de vida media oscila entre 5 y 15 horas dependiendo del protocolo experimental. La vía de eliminación del condroitín sulfato y de los derivados despolimerizados más importante es el riñón.

Glucosamina:

Dos sales de glucosamina, sulfato y clorhidrato se consideran como profármacos: ambas sales se disuelven por completo en el estómago donde se convierten en base libre de glucosamina para su absorción en el intestino delgado.

Tras la administración oral, alrededor del 90% del sulfato de glucosamina administrado es absorbido en el tracto gastrointestinal.

La glucosamina se excreta en la orina durante las 48 horas siguientes a la administración oral, en una proporción de alrededor del 5% de la dosis administrada. La principal cantidad de la glucosamina administrada oralmente se metaboliza en los tejidos y se elimina como CO₂ en el aire expirado.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

Dos cápsulas 3 veces al día (1.200 mg/día de condroitín sulfato y 1.500 mg/día de glucosamina) a administrar al menos durante un período de 6 meses.

Las cápsulas pueden tomarse antes, durante o después de las comidas, sin masticar y con una cantidad suficiente de líquido. Es recomendable que los pacientes que suelen presentar intolerancia gástrica a los medicamentos en general lo tomen después de las comidas.

EFICACIA CLÍNICA

La eficacia del condroitín/glucosamina 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 tratamiento 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. Aunque en el grupo predefinido en el diseño del ensayo, de pacientes con dolor de moderado a grave al inicio (puntuación de dolor de la WOMAC 301-400) se encontraron diferencias estadísticamente significativas frente a placebo (tabla 1), debe tenerse en cuenta que se trata de un subanálisis y que el número de pacientes fue pequeño. Los mismos investigadores califican este análisis de subgrupos como exploratorio.

Tabla 1. Resultados en pacientes con dolor moderado-grave. (NNT respecto a placebo)

	Placebo	Glucosamina	Condroitín sulfato	Condroitín/ glucosamina	Celecoxib
N	70	70	70	72	72
Respuesta: reducción del 20% en WOMAC dolor. NNT	54,3%	65,7% NS	61,4% NS	79,2% 4 (3 a 11)	69,4% NS
Respuesta global según criterios de OMERACT-OARSI*. NNT	48,6%	65,7% 6 (3 a 100)	58,6% NS	75,0% 4 (3 a 10)	66,7% 6 (3 a 48)
Uso medio de paracetamol, (p de la diferencia con placebo)	1150 mg/d	1250 mg/d (p=0,56)	1250 mg/d (p=0,67)	950 mg/d (p=0,17)	1050 mg/d (p=0,42)

* Se considera respuesta una mejoría en el dolor o la función de por lo menos 50% y una disminución de al menos 20 mm en la escala analógica visual para el dolor o la función; o la concurrencia de al menos dos de los siguientes: una disminución del dolor de al menos 20% y por lo menos 10 mm en la escala analógica visual, una mejoría de la función de al menos 20% y una disminución de al menos 10 mm en la escala analógica visual, o un aumento en la evaluación global del paciente de al menos un 20% y por lo menos 10 mm en la escala analógica visual.

En una extensión abierta de este ensayo hasta 24 meses, no se encontraron diferencias con placebo en reducción del dolor ni en respuesta global. No se informa por separado del subgrupo de pacientes con dolor moderado a grave³.

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 condroitín sulfato, la glucosamina o su combinación. Se incluyeron ensayos con al menos 100 pacientes por grupo. Se realizó un metanálisis en red usando un modelo bayesiano. La variable principal fue la intensidad del dolor. Se consideró clínicamente relevante una diferencia de 0,9 cm en la escala analógica visual de 10 cm. Se incluyeron 10 ensayos con 3810 pacientes, sólo el GAIT con la combinación de condroitín/glucosamina. No se encontraron diferencias clínicamente relevantes frente a placebo ni con glucosamina, ni con condroitín sulfato ni con la combinación de ambos. (tabla 2). Ni el condroitín, ni la glucosamina ni la combinación de ambos demostraron tener ningún efecto sobre estrechamiento del espacio intraarticular. La diferencia del condroitín/glucosamina con placebo fue nula⁵.

Tabla 2. Dolor: diferencia con placebo

Fármaco	Dolor (cm en escala analógica visual)	ICr95%
Glucosamina	-0,4	-0,7 a -0,1
Condroitín sulfato	-0,3	-0,7 a 0,0
Condroitín/glucosamina	-0,5	-0,9 a 0,0

En la discusión de este trabajo se señala la necesidad de realizar un ensayo clínico de potencia suficiente que se centre en los pacientes con dolor moderado-grave. Está en marcha el ensayo *Long-term Evaluation of Glucosamine Sulphate Study* (LEGS) que ayudará a clarificar la eficacia en esta población a más largo plazo⁶.

SEGURIDAD¹

El condroitín sulfato y la glucosamina son constituyentes del cartílago y por lo tanto forman parte de la dieta.

No se han encontrado diferencias con placebo en abandonos por efectos adversos (OR=0,90 ICr95%0,43 a 1,85)⁵

Reacciones adversas

Frecuentes (1/100 a <1/10): cefalea, diarrea, náuseas, dispepsia, flatulencia, estreñimiento, fatiga, dolor abdominal.

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, distensión abdominal, calambres musculares, dolor de una extremidad.

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

Frecuencia desconocida: mareos, vómitos, angioedema, urticaria.

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 cardiaca 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 dispone de datos limitados sobre posibles interacciones medicamentosas con glucosamina. 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.

No se han descrito interacciones con otros medicamentos a nivel de la metabolización. El condroitín sulfato no es metabolizado por enzimas del citocromo P450

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.

RESUMEN ANÁLISIS COMPARATIVO

Fármacos comparadores.

No se dispone de datos de comparación frente a paracetamol, o AINE tópicos, tratamientos considerados de primera línea según el NICE. Solo se dispone de datos de un ensayo clínico, en el que se comparó la asociación de condroitín/glucosamina frente a celecoxib (aine oral), glucosamina o condroitín sulfato en monoterapia.

EFICACIA: Inferior

No ha demostrado ser superior a placebo en el tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla. Las pruebas de la eficacia en la indicación propuesta son escasas ya que se basan en un pequeño subgrupo de pacientes de un sólo ensayo clínico. No se han demostrado diferencias con celecoxib.

SEGURIDAD: Similar a paracetamol o AINE tópicos. Superior a AINE orales.

Aunque en el ensayo GAIT no se apreciaron diferencias de seguridad con celecoxib, a la vista de los conocidos riesgos de los AINE a nivel gastrointestinal, cardiovascular y renal, es razonable suponer que el condroitín/ glucosamina resulte más seguro que éstos.

Tabla 2. VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD COMPARADA

		CONDROITÍN/ GLUCOSAMINA	AINE (CELECOXIB)
RAM MÁS RELEVANTES	Hipersensibilidad	+	+++
	Edema	+	+++
	Problemas gastrointestinales	+	+++
TASA DE ABANDONOS	% de abandonos por RAM de los principales ECAs	3,8%	2,2%
LIMITACIONES DE LA POBLACION ESTUDIADA	Niños (SI/NO)	Si	No
	Ancianos (SI/NO)	No	No
	Embarazo (SI/NO)	Si	Si
	Lactancia (SI/NO)	Si	Si
	Comorbilidad	Insuf. renal moderada y grave: sin datos Insuf. hepática grave: sin datos	contraindicados contraindicados
INTERACCIONES	Impacto sobre la salud (+, ++, +++)	Anticoagulantes orales+	+++
		Antihipertensivos (no)	+++
		Antiagregantes+	+++
EFFECTO DE CLASE			
POSIBLES ERRORES DE MEDICACIÓN	Relacionados con la posología y con la forma de administración	No especialmente	Posibilidad de errores de dosificación y duplicidades con consecuencias graves
PLAN DE RIESGOS		No	No
ALERTAS DE SEGURIDAD		No	Si Riesgo gastrointestinal, cardiovascular, renal, reacciones cutáneas y hepáticas.
DATOS DE SEGURIDAD A LARGO PLAZO	(Si, No) Describir (Fuente ¿?)	No	Si. Informe EMA. Estudios epidemiológicos.
VALORACIÓN GLOBAL DE RAM	A partir de los criterios especificados en los apartados anteriores (superior, semejante, inferior)	Superior	

PAUTA: Similar

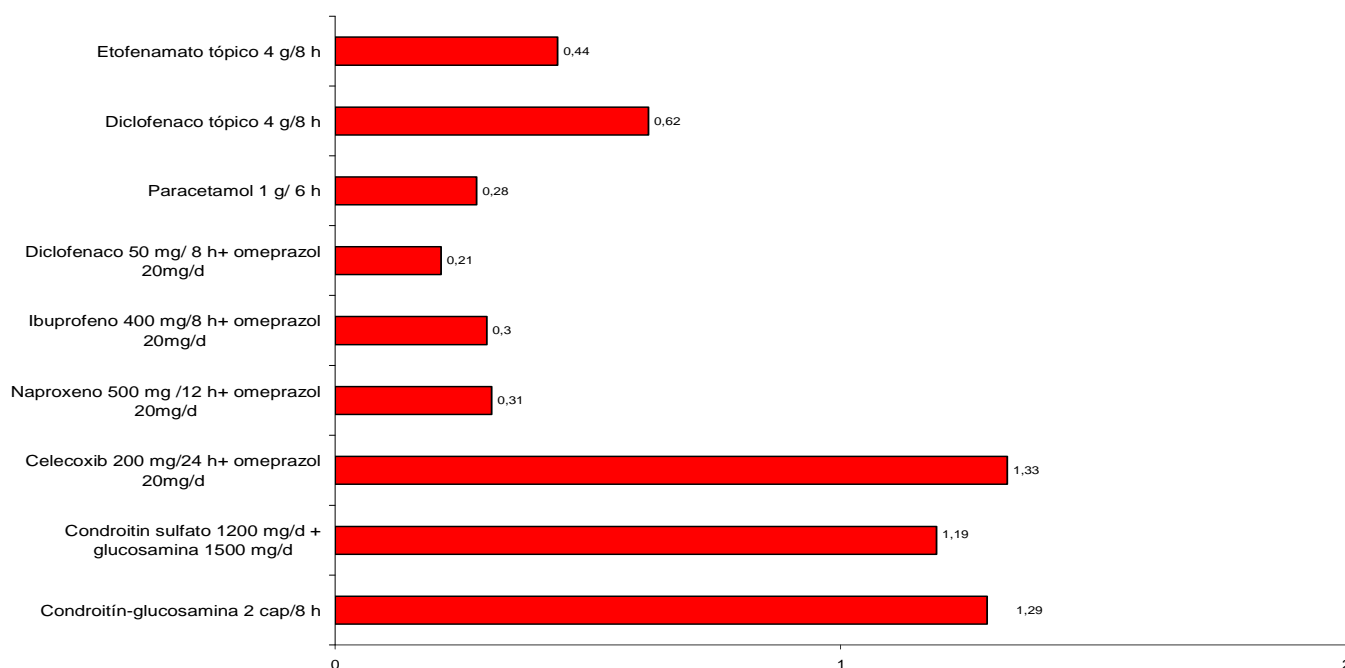
El paracetamol se toma 3 ó 4 veces al día. Hay AINE de administración una o dos veces al día.

COSTE. Superior

Principio activo y dosis	Presentación	PVP (€)	Costetratamiento-día (€)
Condroitín-glucosamina 2 cap/8 h	Droglican [®] 200 mg/250 mg 90 cap	19,4	1,29
Condroitin sulfato 1200 mg/d + glucosamina 1500 mg/d	Condrosulf [®] , Condrosan [®] 400 mg 60 cap Glucosamina 1500 mg 30 sob	19,37 6,81	1,19
Celecoxib 200 mg/24 h	Celecoxib 200 mg 30 cap	37,14	1,33
Naproxeno 500 mg /12 h	Naproxeno 500 mg 40 comp	4,34	0,31
Ibuprofeno 400 mg/8 h	Ibuprofeno 400 mg 30 comp	2,08	0,30
Diclofenaco 50 mg/ 8 h	Diclofenaco 50 mg 40 comp	1,65	0,21
*Omeprazol 20 mg/24 h	Omeprazol 20 mg 28 cap	2,5	0,09
Paracetamol 1 g/ 6 h	Paracetamol 1000 mg 40 comp	2,79	0,28
Diclofenaco tópico 4 g/8 h	Diclofenaco 10 mg/g 60 g gel	3,12	0,62
Etofenamato tópico 4 g/8 h	Etofenamato 50 mg 60 g gel	2,2	0,44

Precios menores a efectos de lo previsto en los artículos 85, 86 y 93.4 de la Ley 29/2006 - efectivos septiembre 2011

*Al coste de los AINE orales se le añade el del omeprazol.



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.

En cuanto a la presunta utilidad del condroitín/glucosamina en pacientes con dolor moderado-grave, los datos son muy escasos viniendo de un análisis de un pequeño subgrupo de pacientes de un único ensayo, por lo que no se puede concluir que produzca un beneficio clínicamente significativo.

CONCLUSIONES

- 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. Las pruebas de la eficacia en la indicación propuesta son escasas ya que se basan en un pequeño subgrupo de pacientes de un sólo ensayo clínico

FRASE RESUMEN: No ha demostrado eficacia.

CALIFICACIÓN: “NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO”

[-]	0	1	2	3	4	[+]
	INFORMACIÓN INSUFICIENTE	NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO	SÓLO APORTA EN SITUACIONES CONCRETAS	MODESTA MEJORA TERAPÉUTICA	IMPORTANTE MEJORA TERAPÉUTICA	

La evaluación de novedades terapéuticas en el momento de su comercialización se apoya en información cuya validez puede verse limitada con el paso del tiempo, por lo que debe ser empleada con precaución.

Esta evaluación ha sido realizada de acuerdo con el Procedimiento Normalizado de Trabajo de los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Aragón, Cataluña, País Vasco 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.



INFORMACIÓN:

Servicio de Prestaciones Farmacéuticas. Plaza de la Paz s/n, 4ª planta – 31002 Pamplona T 848429047 F 848429010

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS:

Íñaki Abad, Mª José Ariz, Ana Azparren, Mª Concepción Celaya, Juan Erviti, Javier Garjón, Javier Gorricho, Antonio López, Rodolfo Montoya, Mikel Moreno, Lourdes Muruzabal

Referencia (Autor, publicación)	Tipo de estudio y objetivo	Población estudiada (Criterios de inclusión/exclusión)	Pauta de tratamiento	Variables de medida (end-point)	Resultados (tamaño del efecto/ valores p/ intervalos de confianza)	Calidad del estudio (escala Jadad)
GAIT (2) Financiado por los National Institutes of Health	Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con comparador activo, multicéntrico Objetivo: Evaluar la eficacia y seguridad del condroitin sulfato, la glucosamina y su combinación para el dolor por artrosis de rodilla. Duración: 6 meses	Pacientes mayores de 40 años con artrosis de rodilla: dolor de rodilla durante al menos seis meses y en la mayoría de los días durante el mes anterior y evidencia radiográfica (osteofitos tibiofemorales ≤ 1 mm). Los pacientes debían tener una puntuación de dolor de 125 a 400 en el índice WOMAC y estar en la clase funcional I, II o III de la American Rheumatism Association Criterios de exclusión: condiciones que podrían confundir la evaluación, enfermedad patelofemoral predominante, antecedentes de trauma de importancia clínica o cirugía en la rodilla índice o enfermedad coexistente que podría impedir la finalización del ensayo.	Glucosamina hidrocloreuro 500 mg + condroitín sulfato 400 mg/8h (G/C) n=317 Celecoxib 200 mg/24h (CEL) n=318 Condroitin sulfato 400 mg/8 h (CON) n=318 Glucosamina hidrocloreuro (GLUC) n=317 Placebo (PLB) n=313 Se permitía el uso de hasta 4 g/d de paracetamol como medicación de rescate.	Variable principal: Respuesta definida como reducción de un 20% en la subescala de dolor de la WOMAC. Se consideró clínicamente relevante tasa de respuesta un 15% mayor que la de placebo. Variables secundarias: Respuesta según criterios OMERACT-OARSI* [Puntuaciones de rigidez y funcionalidad de la WOMAC (Cambio respecto a basal). Evaluación global de la enfermedad por parte del paciente. Evolución global de la enfermedad por el investigador. Presencia de inflamación o derrame. Calidad de	Variable principal: Respuesta (p respecto a placebo): PLB: 60,1% G/C: 66,6% (0,09) CEL: 70,1% (0,008) CON: 65,4 (0,17) GLU: 64,0 (0,30) <u>OR respecto a placebo (IC95%):</u> G/C: 1,32 (0,96 a 1,83) CEL: 1,37 (0,99 a 1,89) CON: 1,26 (0,91 a 1,74) GLU: 1,18 (0,86 a 1,63) <u>Análisis de subgrupo con dolor moderado-grave (WOMAC dolor 301-400)</u> PLB (n=70): 54,3% G/C (n=72): 79,2% (0,002) CEL (n=72): 69,4% (0,06) CON (n=70): 61,4% (0,39) GLU (n=70): 65,7% (0,17) <u>OR respecto a placebo (IC95%):</u> G/C: 3,20 (1,53 a 6,69) CEL: 1,91 (0,96 a 3,81) CON: 1,34 (0,68 a 2,63) GLU: 1,61 (0,82 a 3,19) Variables secundarias Respuesta según OMERACT-OARSI PLB: 56,9% G/C: 65,6% (0,02)	Aleatoriz.: 1+1 Ciego: 1+1 Pérdidas: 1 Total: 5 El análisis de subgrupos se realiza en una población muy pequeña.

				<p>vida relacionada don la salud medida con la SF-36. Función física medida con el <i>Health Assessment Questionnaire</i>]</p> <p>Uso de paracetamol</p>	<p>CEL: 67,3% (0,007) CON: 63,5% (0,09) GLU: 60,6% (0,35)</p> <p><u>OR respecto a placebo (IC95%):</u> G/C: 1,45 (1,05 a 2,00) CEL: 1,56 (1,13 a 2,16) CON: 1,32 (0,96 a 1,82) GLU: 1,16 (0,85 a 1,60)</p> <p><u>Análisis de subgrupo con dolor moderado-grave (WOMAC dolor 301-400)</u> PLB (n=70): 48,6% G/C (n=72): 75,0% (0,002) CEL (n=72): 66,7% (0,06) CON (n=70): 58,6% (0,24) GLU (n=70): 65,7% (0,04)</p> <p><u>OR respecto a placebo (IC95%):</u> G/C: 3,18 (1,56 a 6,46) CEL: 2,12 (1,07 a 4,17) CON: 1,50 (0,77 a 2,92) GLU: 2,03 (1,03 a 4,01)</p> <p>Nº de comprimidos de paracetamol 500 mg al día: PLB: 1,8 G/C: 1,7 (0,29) CEL: 1,6 (0,09) CON: 1,9 (0,61) GLU: 1,7 (0,53)</p> <p><u>Análisis de subgrupo con dolor moderado-grave (WOMAC dolor 301-400)</u> PLB (n=70): 2,3 G/C (n=72): 1,9 (0,17) CEL (n=72): 2,1 (0,42) CON (n=70): 2,5 (0,67) GLU (n=70): 2,5 (0,56)</p>	
--	--	--	--	---	---	--

				Efectos adversos	Abandonos por efectos adversos: PLB: 3,5% G/C: 3,8% CEL: 2,2% CON: 6,3% GLU: 2,8%	
GAIT (3)				Variable principal: Respuesta definida como reducción de un 20% en la subescala de dolor de la WOMAC (OR respecto a placebo) Variables secundarias Respuesta según criterios OMERACT-OARSI*(OR respecto a placebo)	Variable principal: PLB (n=131): Referencia G/C (n=129): 0,83 (0,51 a 1,34) CEL (n=142): 1,21 (0,71 a 2,07) CON(n=126): 0,69 (0,40 a 1,21) GLU (n=134): 1,16 (0,65 a 2,04) Respuesta según OMERACT-OARSI PLB (n=131): Referencia G/C (n=129): 0,85 (0,55 a 1,31) CEL (n=142): 1,45 (0,86 a 2,42) CON(n=126): 0,89 (0,53 a 1,50) GLU (n=134): 1,16 (0,74 a 1,83)	

WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index. SF-36: Medical Outcomes Study 36-item Short-Form General Health Survey

*Criterio de respuesta OMERACT-OARSI: Se considera respuesta una mejoría en el dolor o la función de por lo menos 50% y una disminución de al menos 20 mm en la escala analógica visual para el dolor o la función; o la concurrencia de al menos dos de los siguientes: una disminución del dolor de al menos 20% y por lo menos 10 mm en la escala analógica visual, una mejoría de la función de al menos 20% y una disminución de al menos 10 mm en la escala analógica visual, o un aumento en la evaluación global del paciente de al menos un 20% y por lo menos 10 mm en la escala analógica visual.

Estudio (referencia): GAIT

Fecha de revisión: agosto 2011

	SI/NO	JUSTIFICAR
¿Considera adecuado el comparador?	SI	Las GPC recomiendan un AINE como tratamiento de 2ª línea tras el paracetamol.
¿Considera adecuada la variable de medida?	SI	
¿Considera adecuados los criterios de inclusión y/o exclusión de los pacientes?	SI	
¿Cree que los resultados pueden ser aplicados directamente a la práctica clínica? • Incluir NNT (cuando proceda)	SI	Respuesta en pacientes con dolor moderado a grave
Comentarios: otros sesgos o limitaciones encontradas en el estudio		Los resultados que apoyan la indicación, parten de un subgrupo pequeño por lo que sólo pueden calificarse de exploratorios. Aunque la aleatorización fue estratificada, no tenemos las características basales de los pacientes con dolor moderado-grave para saber si los grupos están bien equilibrados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica Droglican. Bioibérica S.A. Sep 2009.
2. Clegg DO, Reda DJ, Harris CL, et al. Glucosamine, chondroitin sulfate, and the two in combination for painful knee osteoarthritis. N Engl J Med 2006;354(8):795-808.
3. Sawitzke AD, Shi H, Finco MF, et al. Clinical efficacy and safety of glucosamine, chondroitin sulphate, their combination, celecoxib or placebo taken to treat osteoarthritis of the knee: 2-year results from GAIT. Ann Rheum Dis 2010;69(8):1459-64.
4. Messier SP, Mihalko S, Loeser RF, et al. Glucosamine/chondroitin combined with exercise for the treatment of knee osteoarthritis: a preliminary study. Osteoarthritis Cartilage 2007;15(11):1256-66.
5. Wandel S, Juni P, Tendal B, et al. Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. BMJ 2010;341:c4675.
6. Fransen M, Day R, Bridges-Webb C, Edmonds J, Norton R, Woodward M, et al. The long-term evaluation of glucosamine sulphate study (LEGS). 2009. [Disponible en <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00513422>].
7. Osteoarthritis: The care and management of osteoarthritis in adults. National Institute for Health and Clinical Excellence. 2008 [Disponible en <http://guidance.nice.org.uk/CG59>].
8. Zhang W, Moskowitz RW, Nuki G, et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part II: OARSI evidence-based, expert consensus guidelines. Osteoarthritis Cartilage 2008;16(2):137-62.