

**Ártico**  
**(sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina)**

Bula para profissional de saúde

Pó para solução oral

1,5 g + 1,2 g

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Ártico

(sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina)

## APRESENTAÇÕES

Pó para solução oral: Embalagens com 5 ou 30 sachês de dose única contendo 1,5 g de sulfato de glicosamina e 1,2 g de sulfato sódico de condroitina.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada sachê contém:

sulfato de glicosamina .....	1,5 g*
sulfato sódico de condroitina .....	1,2 g
excipientes** q.s.p. ....	5 g

\*Cada 1,5 g de sulfato de glicosamina equivale a 1,884 g de sulfato de glicosamina cloreto sódico.

\*\* Excipientes: povidona, corante amarelo crepúsculo, ácido cítrico, sucralose, aroma de laranja, bicarbonato de sódio e sorbitol.

---

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

---

### 1. INDICAÇÕES

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) é uma formulação oral indicada no tratamento das osteoartroses primárias e secundárias.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A administração do sulfato de glicosamina e do sulfato de condroitina em associação é preconizada por sociedades científicas internacionais como a *European League Against Rheumatism* (EULAR) e a *Osteoarthritis Research Society International* (OARSI) e pela Sociedade Brasileira de Reumatologia. Estes agentes têm se mostrado eficazes no alívio sintomático e no controle da progressão da doença, mostrando-se seguros e bem tolerados, respondendo assim à necessidade da população acometida pela osteoartrose (OA).

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) demonstrou eficácia e segurança em estudo clínico fase III multicêntrico, randomizado e duplo-cego no tratamento de osteoartrose do joelho e no alívio dos sinais e sintomas estudados, não havendo diferença significativa com relação ao medicamento comparador.

Foram incluídos no estudo, após preencherem os critérios de inclusão e exclusão designados no protocolo clínico, 100 pacientes com idade superior a 40 anos, de ambos os sexos, e pertencentes a diversos grupos étnicos, portadores de osteoartrose nos joelhos comprovada através de exame radiológico. Noventa e cinco pacientes receberam a administração da medicação em estudo uma vez o dia, pela manhã, durante no mínimo um mês. Dentre estes, 77 pacientes completaram o estudo, realizando tratamento de 120 dias. Ao final do tratamento, realizou-se avaliação através da Escala Visual Analógica (EVA), avaliação do investigador através da Escala de Likert (dor e consumo de medicação resgate) e avaliação de tolerabilidade baseada na ocorrência de eventos adversos relacionados à medicação utilizada seguindo os critérios estabelecidos na avaliação de causalidade.

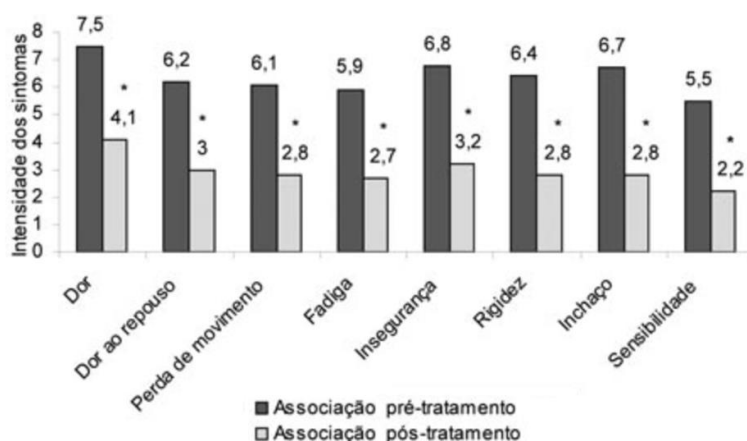
A distribuição demográfica da população do estudo apresentou homogeneidade entre os dois grupos de tratamento com predominância do sexo feminino e maior presença de pacientes da raça caucasiana. (**Tabela 1**).

**Tabela 1 - Distribuição demográfica de pacientes tratados com associação sulfato de glicosamina e sulfato de condroitina**

Medicação	Dados demográficos	
	Associação de sulfato de condroitina e sulfato de glicosamina (ÁRTICO)	Associação de sulfato de condroitina e sulfato de glicosamina (comparador)
Forma farmacêutica	Sachê	Sachê
Número de pacientes (95)	46	49
Sexo		
Feminino	38	34
Masculino	8	15
Idade (anos)	Média = 60,8	Média = 59,04
Etnia		
Caucasiano	38	43
Negro	6	6
Asiático	2	0

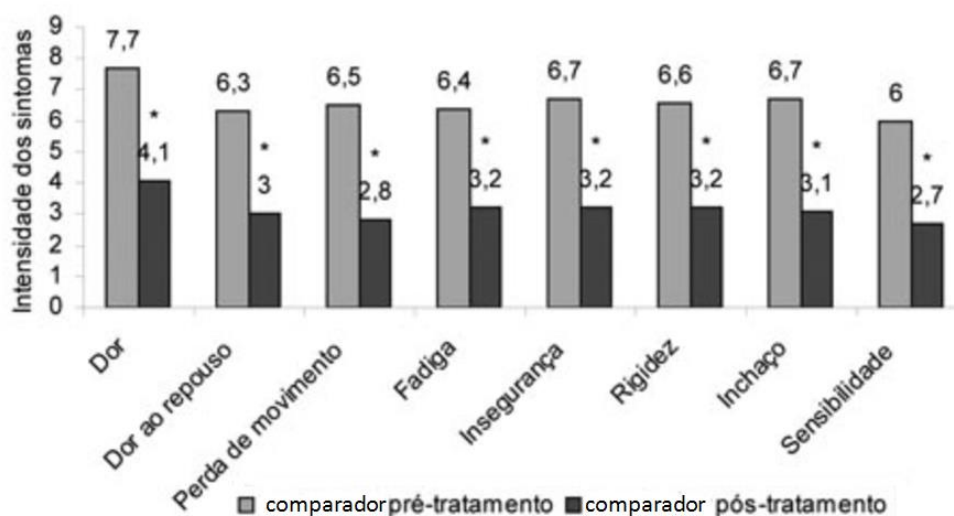
A avaliação final do investigador foi estabelecida com base em sua opinião, somada com o resultado da diminuição dos sinais e sintomas através da EVA, consumo de medicação resgate para dor e avaliação clínica (figuras 1, 2 e 3).

A avaliação da evolução de intensidade dos sinais e sintomas foi baseada em questionários respondidos pelos próprios pacientes. Da análise desses dados, observou-se que todos os sinais e sintomas analisados apresentaram uma melhora estatisticamente significativa ( $p < 0,005$  quando comparados os questionários pré e pós-tratamento) em ambos os grupos estudados (**figuras 1 e 2**).



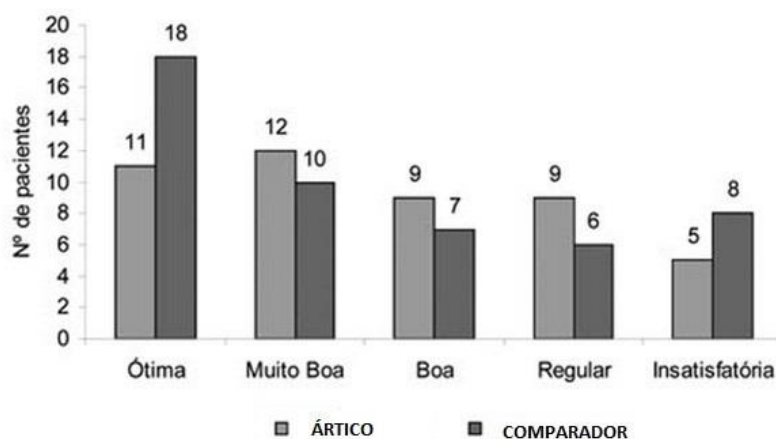
**Figura 1:** Avaliação dos sintomas comparando o questionário pré e pós-tratamento através da EVA para pacientes tratados com Ártico pó para solução oral (sulfato de condroitina e sulfato de glicosamina) (valores expressos em média).

\*  $P < 0,05$  em relação ao respectivo parâmetro pré-tratamento (Teste T).



**Figura 2** - avaliação dos sintomas comparando o questionário pré e pós-tratamento através da EVA para pacientes tratados com o **comparador** (valores expressos em média). \*  $p < 0,05$  em relação ao respectivo parâmetro pré-tratamento (teste t).

O investigador também avaliou a eficácia dos tratamentos comparados, utilizando-se da escala de likert, analisando os parâmetros dor, consumo de medicação resgate, avaliação clínica e a avaliação de eficácia através da EVA. Esta avaliação revelou que a maioria dos pacientes apresentou classificação “ótima”, “muito boa” e “boa” (67 pacientes) em ambos os grupos de tratamento, sendo que a classificação que mais se destacou foi a “excelente” (28 pacientes). Não houve diferença significativa entre os dois tratamentos (Figura 3).



**Figura 3** - Avaliação final de eficácia pelo investigador através da escala de Likert (dados expressos em valor absoluto). NS - Diferença não significativa,  $p > 0,05$  (Teste Quiquadrado).

A segurança dos tratamentos com a associação em teste e o medicamento referência foi estabelecida através da avaliação da tolerabilidade. De forma semelhante, ambos os grupos de tratamento apresentaram tolerabilidade ótima para a grande maioria dos pacientes, 94,7% ou 90 pacientes e não houve diferença significativa entre os grupos comparados (Figura 4).

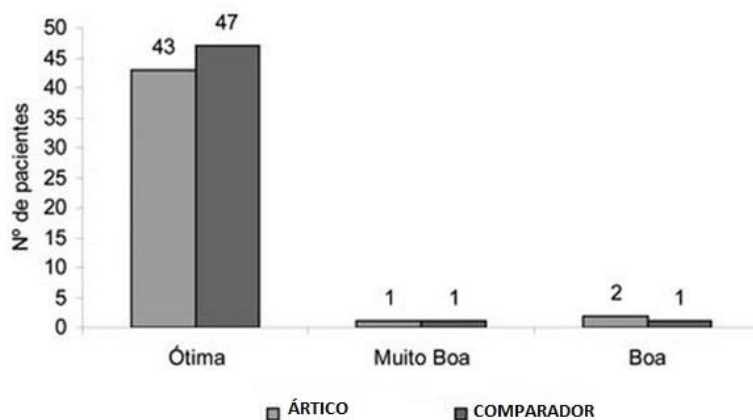


Figura 4 - Avaliação da tolerabilidade (dados expressos em valor absoluto).  
NS - Diferença não significativa,  $p > 0,05$  (Teste Quiquadrado).

O tratamento com a associação de Ártico pó para solução oral (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) apresentou bons resultados na avaliação de eficácia (classificada na maioria dos pacientes como “ótima”, “muito boa” e “boa”). Não houve diferença significativa entre os dois grupos comparados.

O tratamento com Ártico pó para solução oral (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) apresentou uma tolerabilidade ótima, demonstrando ser seguro sem diferença significativa entre os grupos tratados. Desta forma, os resultados obtidos demonstraram a eficácia e a segurança do uso de Ártico pó para solução oral (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) no tratamento de osteoartrose do joelho e no alívio dos sinais e sintomas estudados, não havendo diferença significativa com relação ao medicamento comparador.

**Referência:** Brandão GC, Korukian M, Brandão DC et al. Associação de sulfato de glicosamina e sulfato de condroitina para pacientes portadores de osteoartrose de joelho. Rev Bras Med. 2009;66(11):405-408.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades Farmacocinéticas e Farmacodinâmicas

##### glicosamina

A glicosamina é um aminossacarídeo que constitui o principal componente das glicosaminoglicanas que formam a matriz de todos os tecidos conjuntivos, incluindo o tecido conjuntivo cartilaginoso. É produzida no organismo pela união de um grupo amino à glicose, molécula posteriormente acetilada à acetil-glicosamina. A glicosamina não se encontra ligada e sim incorporada a proteínas plasmáticas, principalmente a globulinas, apresentando um volume de distribuição de 2,5L. Após administração oral, sua biodisponibilidade é de aproximadamente 26% e seu início de ação na osteoartrose (OA) se dá em 2 a 3 semanas.

A glicosamina sofre extensa metabolização hepática, originando moléculas menores, dióxido de carbono, água e ureia. Sua excreção se dá principalmente por via renal, sendo também excretada em menor proporção por via fecal e pulmonar e apresenta uma meia-vida de eliminação de 70 horas.

Os mecanismos de ação da glicosamina incluem aumento da síntese de proteoglicanas (glicosaminoglicanas associadas a proteínas) e redução da degradação de condrocitos. Demonstrou-se que a adição de glicosamina a culturas de condrocitos humanos obtidos a partir de cartilagens de pacientes portadores de OA proporciona um estímulo dose-dependente da síntese de proteoglicanas. A glicosamina também inibe enzimas tais como a colagenase, a fosfolipase A<sub>2</sub> e enzimas lisossomais, reduzindo danos teciduais à cartilagem. A glicosamina inibe vários mediadores pró-inflamatórios como o óxido nítrico (NO), a ciclooxigenase-2 (COX-2) e metaloproteases.

Demonstrou-se *in vitro* que o sulfato de glicosamina reduz a síntese de prostaglandina E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) e age sobre o fator de transcrição nuclear *kappa* B em condrócitos e células sinoviais.

#### **condroitina**

O sulfato de condroitina é uma glicosaminoglicana responsável por propriedades biomecânicas fundamentais da cartilagem tais como resistência e elasticidade. Constitui um componente importante da matriz extracelular do tecido conjuntivo de inúmeros tecidos como cartilagem, osso, tendões, ligamentos e pele. Corresponde a uma glicosaminoglicana sulfatada constituída por longas cadeias de polissacarídeos contendo estruturas repetidas de dissacarídeos compostos por N-acetil-galactosamina e ácido glicurônico. É rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal, com biodisponibilidade variando entre 10% e 20% e pico de concentração plasmática 2 horas após administração oral, aumentando em até 6 horas.

Uma característica importante do sulfato de condroitina é sua capacidade de se acumular nos tecidos articulares: após administração oral em humanos, um elevado conteúdo de sulfato de condroitina radiomarcado foi detectado em tecidos articulares como líquido sinovial e cartilagem. A meia-vida plasmática aproximada do sulfato de condroitina e seus derivados é de 15 horas.

Com base em sua eficácia clínica, observou-se que 50% de seu efeito máximo está presente 35 dias após administração oral em pacientes portadores de OA e seu efeito máximo em 3 a 6 meses. O sulfato de condroitina não é metabolizado pelo citocromo P450, o que limita sua interação com outras medicações.

O sulfato de condroitina age ao nível do osso subcondral e da membrana sinovial, atuando sobre o desequilíbrio ósseo que se observa na OA e reduzindo o derrame articular presente em grande número de pacientes acometidos pela doença.

Sua ação na OA envolve quatro mecanismos principais: inibição da síntese de mediadores inflamatórios, inibição da síntese de enzimas catabolizantes, estímulo à síntese de componentes da matriz cartilaginosa e redução da apoptose dos condrócitos articulares.

Seu mecanismo de ação na OA se baseia em sua atividade anti-inflamatória e na promoção da síntese de proteoglicanas. O sulfato de condroitina também promove redução da atividade catabólica de condrócitos e inibe algumas enzimas proteolíticas e mediadores inflamatórios tais quais TNF- $\alpha$ , IL-1 $\beta$ , COX-2, PGE<sub>2</sub>, NF $\kappa$ B. Demonstrou-se que o sulfato de condroitina reduz a síntese de NO articular, um mediador implicado na degradação da cartilagem.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao sulfato de glicosamina, sulfato sódico de condroitina e/ou demais componentes da formulação, em pacientes grávidas, lactantes e pacientes com insuficiência renal severa e se o paciente for menor de 18 anos.

##### **Gravidez: Categoria de Risco C**

Devido à inexistência de dados do uso de Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) durante a gravidez, não deve ser utilizado nesta condição.

**Este medicamento deve ser utilizado apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto.**

##### **Lactação:**

Não existem informações sobre a passagem do medicamento para o leite materno, sendo desaconselhado seu uso nesta condição. As lactantes sob tratamento não devem amamentar.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes grávidas, lactantes, pacientes com fenilcetonúria e pacientes com insuficiência renal severa. Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Esse medicamento deve ser administrado somente por via oral.

**Recomenda-se cautela quanto ao uso de Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) em pacientes com sintomas indicativos de distúrbios gastrointestinais, história de úlcera gástrica ou intestinal,**

**diabetes mellitus ou na constatação de distúrbios do sistema hematopoiético ou da coagulação sanguínea devido ao risco anticoagulante da condroitina, bem como portadores de insuficiência renal, hepática ou cardíaca.**

Se ocorrer eventualmente ulceração péptica ou sangramento gastrointestinal em pacientes sob tratamento, a medicação deverá ser suspensa imediatamente pelo médico.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**O sulfato sódico de condroitina presente no Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) é um polissacarídeo de origem marinha (cartilagem de tubarão), contendo também sulfato de queratan em sua molécula.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A administração oral de sulfato de glicosamina pode favorecer a absorção gastrointestinal de tetraciclina e reduzir a de penicilina e cloranfenicol. A condroitina pode potencializar a ação de anticoagulantes como a varfarina e ácido acetilsalicílico, aumentando as chances de sangramento. Assim, a administração de Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) deve ser evitada em associação a estes medicamentos.

**Testes laboratoriais:** não se observaram diferenças significativas nos valores médios nem nos dados individuais das provas laboratoriais e constantes vitais.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C). Proteger da luz e da umidade.

O prazo de validade do medicamento encontra-se impresso na embalagem externa.

O prazo de validade deste medicamento é de 36 meses.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Pó granulado, levemente amarelado e isento de partículas estranhas. Após reconstituição, a solução efervescente apresenta cor e sabor de laranja.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **POSOLOGIA**

Um sachê por dia, dissolvido em aproximadamente 100 mL de água em temperatura ambiente.

Duração do tratamento: a critério médico.

### **MODO DE USAR**

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) pó para solução oral deve ser administrado por via oral. Adicionar o conteúdo do sachê em aproximadamente 100 mL de água, agitar vigorosamente com o auxílio de uma colher até dissolução completa e ingerir em seguida.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Os efeitos adversos mais comuns são reações de origem gastrointestinal de intensidade leve a moderada, como desconforto gástrico e diarreia. Outros efeitos adversos mais comuns são náusea, prurido e cefaleia.

### **Frequência das Reações Adversas:**

**>1/10.000 e <1.000 (>0,01% e <0,1%) rara:** Enjoo, má digestão, vômito, dor abdominal ou de estômago, prisão de ventre, diarreia, queimação, falta de apetite, coceira, dor de cabeça, insônia e sonolência.

**>1/100.000 (<0,01%) muito rara:** Inchaço, palpitação, hipertensão reversível.

**Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

Não é conhecido antídoto específico para este produto. Em caso de superdosagem recomendam-se medidas de suporte clínico e tratamento sintomático.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1036

Farm. Resp. Subst.: Ivanete A. Dias Assi – CRF-SP 41.116

Fabricado e Registrado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/09/2019.**





## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/2014	0491590149	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	Pó para solução oral 1,5 g + 1,2 g
10/10/2016	2372641165	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações 4.Contraindicações 5.Advertências e Precauções 7.Cuidados de Armazenamento 9.Reações Adversas Dizeres Legais	VPS	Pó para solução oral 1,5 g + 1,2 g
13/09/2017	1951532174	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Resultados de eficácia Dizeres legais	VPS	Pó para solução oral 1,5 g + 1,2 g
19/07/2019	0634727/19-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	7.Cuidados de Armazenamento Dizeres legais	VPS	Pó para solução oral 1,5 g + 1,2 g
03/09/2019	2098136/19-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações	VPS	Pó para solução oral 1,5 g + 1,2 g
17/12/2021 1	7650673/21-9	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9.Reações Adversas	VPS	Pó para solução oral 1,5 g + 1,2 g
Não aplicável	Não aplicável	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VPS	Pó para solução oral 1,5 g + 1,2 g