

**PROVEDOR(A)
ADMINISTRADOR(A)**

**⇒ PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS
ESPONDILOSE**

Diário Oficial da União Nº 228, Seção 1, segunda-feira, 25 de Novembro de 2013

Prezados Senhores,

**SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
PORTARIA No- 1.309, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013**

Ficam aprovados, na forma do Anexo desta Portaria, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Espondilose, que contém o conceito geral da espondilose, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Atenciosamente,

Maria Fátima da Conceição
Superintendente Técnica
mkc



N.º 228 - Seção 1, segunda-feira, 25 de novembro de 2013

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA No- 1.309, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilose.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a espondilose no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando as atualizações bibliográficas feitas após a Consulta Pública nº 19/SAS/MS, de 23 de abril de 2010, e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas consequentemente publicado em portaria; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e da Assessoria Técnica da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), resolve:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma do Anexo desta Portaria, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Espondilose.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da espondilose, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou do seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de medicamento preconizado para o tratamento da espondilose.

Art. 3º Os gestores estaduais e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

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

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 494/SAS/MS, de 23 de setembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 184, de 24 de setembro de 2010, Seção 1, página 682.

HELVÉLCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS ESPONDILOSE

1 Metodologia de busca e avaliação da literatura

Como fontes de busca de artigos, foram utilizadas as bases de dados Medline/Pubmed, Embase e livros-texto de medicina, acessados em 03/03/2010. Não foram empregados limites de data ou línguas.

Com os termos "Spondylosis"[Mesh] e "Diagnosis"[Mesh] e restringindo-se para artigos em humanos com os filtros "Meta-Analysis"[ptyp], "Practice Guideline"[ptyp], "Consensus Development Conference" [ptyp] ou "Guideline"[ptyp], foram obtidos 14 artigos.

Com os termos "Spondylosis"[Mesh] e "Therapeutics" [Mesh], restringindo-se para artigos em humanos com os filtros "Clinical Trial"[ptyp], "Meta-Analysis" [ptyp], "Practice Guideline"[ptyp], "Randomized Controlled Trial"[ptyp], "Consensus Development Conference"[ptyp], "Controlled Clinical Trial"[ptyp] ou "Guideline"[ptyp], 42 artigos foram encontrados.

Utilizando-se os termos "spondylosis"/exp e "diagnosis"/exp e restringindo-se para artigos em humanos com os filtros "Cochrane review"/lim, "meta analysis"/lim, "systematic review"/lim, foram obtidos 12 artigos. Com os termos "spondylosis"/exp e "therapy"/exp, restringindo-se para artigos em humanos com os filtros "Cochrane review"/lim, "controlled clinical trial"/lim, "meta analysis"/lim, "randomized controlled trial"/lim, "systematic review"/lim, foram encontrados 113 artigos.

O livro UpToDate, disponível no site www.uptodateonline.com, versão 17.3, também foi consultado.

Todos os artigos foram revisados e os identificados como revisões, consensos ou estudos clínicos sobre o tema foram selecionados para a elaboração deste Protocolo.

Em 10/07/2013 foi feita atualização da busca a partir de 01/03/2010, data da revisão bibliográfica da versão anterior do presente Protocolo e foram realizadas buscas nas bases de dados Medline/Pubmed e Embase.

Na base de dados Medline/Pubmed, utilizando-se os termos Mesh "Spondylosis" e "Therapeutics" e restringindo-se os limites a "Humans, Meta-Analysis, Randomized ControlledTrial" a busca resultou em 29 artigos. Todos os resumos foram avaliados: 12 estudos foram excluídos por se tratarem de publicações no idioma chinês, 8 por tratarem de estudos cirúrgicos ou pós-cirúrgicos, 1 por ser protocolo de estudo, sem apresentar resultados, 4 por avaliarem terapias alternativas não disponíveis em nosso meio e 3 por não avaliarem efetividade de tratamento.

Na base de dados Embase, utilizando-se os termos "spondylosis" e "therapy" utilizando as mesmas restrições e limites da pesquisa no Pubmed (estudos em humanos, ensaios clínicos randomizados e meta-análises), das 40 publicações encontradas, 16 sendo duplicatas da busca do pubmed, 7 por avaliarem terapias alternativas, 9 por não avaliarem tratamento da doença, 7 por avaliarem terapias cirúrgicas.

Ao final, a atualização da revisão da literatura resultou em 1 artigo, que foi avaliado na íntegra e que foi incluído na presente versão do Protocolo.

2 Introdução

Espondilose é o termo geral utilizado para definir alterações degenerativas inespecíficas da coluna vertebral. Estas alterações são mais comuns nas porções relativamente móveis, como as regiões cervical e lombar, e menos frequentes nas porções relativamente rígidas, como a região dorsal(1).

Suas causas ainda não estão bem estabelecidas, mas idade é o principal fator de risco. As alterações degenerativas ocorrem no disco vertebral, nas articulações zigoapofisárias e uncovertebrais e nos corpos vertebrais. Gradualmente, ocorrem neoformações ósseas nestas áreas, chamadas osteófitos, os quais podem resultar em estreitamento do forâmen neural, causando compressão das raízes nervosas e consequente radiculopatia. Tais alterações ao longo da margem dos corpos vertebrais e do ligamento longitudinal posterior podem causar compressão da medula espinhal (mielopatia)(1).

A doença degenerativa cervical é muito freqüente e sua prevalência aumenta com a idade(2). Quase metade da população apresenta cervicalgia em algum momento da vida(3). Estudo de

base populacional inglesa mostrou que 25% das mulheres e 20% dos homens em atendimento primário apresentavam dor cervical recorrente(4). Dados de alta prevalência da condição foram confirmados em estudo que, avaliando 10.000 adultos noruegueses, identificou quadro de dor cervical em 34% deles no ano anterior ao da pesquisa(5). No Brasil, dados de prevalência de espondilose não são disponíveis.

A dor cervical é a segunda causa mais frequente de consulta nos serviços primários de saúde do mundo inteiro, ficando apenas atrás da dor lombar(3, 6). Aproximadamente 70%-80% da população sofrem de alguma dor incapacitante da coluna ao longo da vida(7).

Dor lombar é a primeira causa de absenteísmo ao trabalho nos países industrializados, ficando atrás apenas do resfriado comum(7,8).

A espondilose pode levar a protrusão discal ou perda da altura do disco, sobrecarregando outros elementos da coluna e causando radiculopatia ou mielopatia(9). A idade média ao diagnóstico é em torno dos 48 anos, e a incidência anual, de cerca de 107 por 100.000 em homens e de 63 por 100.000 em mulheres(1).

A identificação da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Básica um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

3 Classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados à Saúde (CID-10)

- M 47.1 Outras espondiloses com mielopatia
- M 47.2 Outras espondiloses com radiculopatia
- M 47.8 Outras espondiloses

4 Diagnóstico

4.1 Clínico

A espondilose cervical é geralmente assintomática. Nos pacientes sintomáticos, o diagnóstico se baseia no quadro clínico de dor cervical indolente que, na maioria das vezes, se agrava com o início dos movimentos, mas melhora com a sua continuidade (padrão mecânico)(1). Pode ocorrer dor referida na região occipital, retro-orbital, temporal, nos ombros ou nos braços. Os sinais clínicos podem revelar dor pobremente localizada, movimentos limitados dos braços e alterações neurológicas menores. Os achados neurológicos podem ser evidentes nos 10% da população sintomática em que há mielorradiculopatia(2).

Quando ocorre herniação do núcleo pulposo do disco intervertebral, os sintomas podem se desenvolver de forma aguda. Neste caso, parestesias ou formigamentos na distribuição da raiz nervosa acometem 80% dos pacientes. Mesmo quando a radiculopatia é grave, sua localização clínica é difícil em razão da extensa sobreposição dos suprimentos nervosos nos dermatômos(1). Quando os sintomas são intensos, o diagnóstico diferencial com outras dores cervicais, como lesões mecânicas da coluna, doenças inflamatórias, doenças metabólicas, infecções e neoplasias, deve ser considerado(3).

4.2 Radiológico

Radiografias da coluna não são necessárias para o diagnóstico, porém, quando realizadas, podem mostrar perda da lordose natural e outras alterações degenerativas. Entretanto, alterações degenerativas à radiografia não se correlacionam com sintomatologia clínica, sendo encontradas com grande frequência em pacientes assintomáticos(10).

5 Critérios de inclusão

Serão incluídos neste Protocolo os pacientes com quadro clínico doloroso cervical, dorsal ou lombar, com padrão mecânico, na presença ou não de mielorradiculopatia.

6 Critérios de exclusão

Serão excluídos os pacientes com contraindicação ou intolerância a medicamento especificado neste Protocolo.

7 Tratamento

O tratamento da espondilose é sintomático (11), sendo o paracetamol o fármaco de escolha. O paracetamol é um analgésico não opioide eficaz no controle da dor. Para pacientes em que o controle dos sintomas com este fármaco é insatisfatório, a prescrição de anti-inflamatórios não esteróides (AINE) pode ser adicionada ao esquema analgésico. Os AINE são medicamentos efetivos no controle dos sintomas dolorosos e têm papel agonista no controle da dor quando ministrados em associação com paracetamol(11). Entretanto, os AINE não alteram a história natural das doenças degenerativas ou inflamatórias. Dentre os efeitos adversos mais comuns, estão os gastrointestinais, como dispepsia e úlcera péptica; e renais, como retenção hídrica, hipertensão e perda de função renal(12,13).

Fisioterapia ativa e passiva foi comparada com fisioterapia ativa e com terapia farmacológica em um estudo, demonstrando-se benefício das três estratégias para alívio da dor em 6 meses(14). A incapacidade melhorou nos três grupos em 3 meses, mas somente no grupo de fisioterapia ativa e passiva combinadas o efeito foi mantido em 6 meses. De maneira semelhante, a qualidade de vida melhorou nos 3 grupos em 3 meses, mas somente se manteve no sexto mês nos grupos de fisioterapia.

Inexistem evidências que suportem o uso de sulfassalazina para espondilose. Relaxantes musculares, antidepressivos tricíclicos, benzodiazepínicos e opiáceos são utilizados, porém sem demonstração inequívoca de benefício na literatura científica.

7.1 Fármacos

- Paracetamol: comprimidos de 500 mg e solução oral de 200 mg/ml.
- Ibuprofeno: comprimidos de 200, 300 e 600 mg e solução oral de 50 mg/ml.

7.2 Esquemas de administração

- Paracetamol: administrar, por via oral, 500 mg até 6 vezes ao dia.
- Ibuprofeno: administrar, por via oral, 600 mg até 3 vezes ao dia.

7.3 Tempo de tratamento - Critérios de interrupção

O tempo de tratamento dependerá da resposta clínica e será estabelecido com base na avaliação dos sintomas do paciente.

7.4 Benefícios Esperados

Melhora dos sintomas de dor, atividade e capacidade funcional(9,15).

8 Monitorização

Os doentes de espondilose cervical, dorsal e lombar devem ser avaliados periodicamente de acordo com a intensidade dos sintomas.

Naqueles que se encontram em uso de AINE, devem ser consideradas queixas gastrointestinais, pressão arterial sistêmica e sinais de edema em todas as consultas. Se houver suspeita de perda de função renal associada ao uso de AINE, dosagens de creatinina e ureia séricas deverão ser solicitadas. Em alguns casos a dose poderá ser reduzida ou até suspensa, sendo preferido o uso do paracetamol em detrimento do anti-inflamatório. O uso do paracetamol por longos períodos é mais seguro que o anti-inflamatório e dispensa monitorização laboratorial.

9 Regulação/Controle/Avaliação pelo Gestor

Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes neste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como a verificação periódica das doses prescritas e dispensadas e a adequação de uso do medicamento.

A cirurgia permanece como tratamento de escolha para os casos de espondilose que apresentam acometimento mielorradicular ou que não respondem ao tratamento clínico

(tratamento farmacológico e não farmacológico), devendo ser realizada em hospitais habilitados em alta complexidade em Ortopedia ou Neurocirurgia(9,11,12).

10 Referências Bibliográficas

1. Robinson J, DO K. Clinical features and diagnoses of cervical radiculopathy 2009.
2. Fouyas IP, Statham PF, Sandercock PA. Cochrane review on the role of surgery in cervical spondylotic radiculomyelopathy. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002;27(7):736-47.
3. Binder AI. Cervical spondylosis and neck pain. *BMJ*. 2007;334(7592):527-31.
4. Urwin M, Symmons D, Allison T, Brammah T, Busby H, Roxby M, et al. Estimating the burden of musculoskeletal disorders in the community: the comparative prevalence of symptoms at different anatomical sites, and the relation to social deprivation. *Ann Rheum Dis*. 1998;57(11):649-55.
5. Bovim G, Schrader H, Sand T. Neck pain in the general population. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1994;19(12):1307-9.
6. Hurwitz EL, Carragee EJ, van der Velde G, Carroll LJ, Nordin M, Guzman J ea. Treatment of neck pain: noninvasive interventions: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. 2008. p. 123-52.
7. Delgado-López PD, Rodríguez-Salazar A, Castilla-Diez JM, Martín-Velasco V, O. F-A. Papel de la cirugía en la enfermedad degenerativa espinal. Análisis de revisiones sistemáticas sobre tratamientos quirúrgicos y conservadores desde el punto de vista de la medicina basada en la evidencia. 2005. p. 142-57.
8. Bonetti M, Fontana A, Cotticelli B, Volta GD, Guindani M, Leonardi M. Intraforaminal O(2)-O(3) versus periradicular steroidal infiltrations in lower back pain: randomized controlled study. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2005;26(5):996-1000.
9. K L. Lumbar spinal stenosis: Pathophysiology, clinical features and diagnosis 2009.
10. Gore DR, Sepic SB, Gardner GM. Roentgenographic findings of the cervical spine in asymptomatic people. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1986;11(6):521-4.
11. Robinson J, MJ. K. Treatment of cervical radiculopathy. Waltham 2009.
12. Bhandari M, Petrisor B, Busse JW, Drew B. Does lumbar surgery for chronic low-back pain make a difference? *CMAJ*. 2005;173(4):365-6.
13. Gupta M, Malhotra S, Jain S, Aggarwal A, P P. Pattern of prescription of non-steroidal antiinflammatory drugs in orthopaedic outpatient clinic of a North Indian tertiary care hospital. *Indian J Pharmacol*. 2005.
14. Aslan Telci E, Karaduman A. Effects of three different conservative treatments on pain, disability, quality of life, and mood in patients with cervical spondylosis. *Rheumatol Int*. 2012;32(4):1033-40.
15. Ghosh P, Taylor TK, AD. M. A double blind crossover trial of indomethacin, flurbiprofen and placebo in the management of lumbar spondylosis. 1981