

**PROVEDOR(A)  
ADMINISTRADOR(A)  
DIRETOR CLÍNICO/DIRETOR TÉCNICO**

**→ PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS  
ESPONDILOSE**

Diário Oficial da União Nº 77 - Seção 1, 26 de abril de 2010

Prezados Senhores,

**CONSULTA PÚBLICA SAS Nº 19, DE 23 DE ABRIL DE 2010**

Submeter à Consulta Pública o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - ESPONDILOSE, constante do Anexo deste Ato, encontram-se disponível, também, no sítio: [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas) - legislação.

Estabelecer o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas sugestões, devidamente fundamentadas, relativas ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de que trata o Artigo 1º desta Consulta Pública.

Atenciosamente,

**Maria Fátima da Conceição**  
**Superintendente Técnica**

mkc



N.º 77 - Seção 1, segunda-feira, 26 de abril de 2010

**Ministério da Saúde**

**SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**

**CONSULTA PÚBLICA No- 19, DE 23 DE ABRIL DE 2010**

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

Considerando a importância do papel que desempenham os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a melhoria da qualidade da atenção à saúde, para a prescrição segura e eficaz, para a atualização e democratização do conhecimento, para a melhoria da qualidade da informação prestada aos doentes e para a melhoria dos processos gerenciais dos programas assistenciais;

Considerando a necessidade de se estabelecer critérios de diagnóstico e tratamento de enfermidades, e, observando ética e tecnicamente a prescrição médica, promover o uso racional dos medicamentos para o tratamento de doenças por meio de regulamentação de indicações e esquemas terapêuticos;

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

Considerando a necessidade de estabelecer mecanismos de acompanhamento de uso e de avaliação de resultados, garantindo assim a prescrição segura e eficaz;

Considerando a necessidade de se promover ampla discussão desses Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, possibilitando a participação efetiva, na sua formulação, da comunidade técnico-científica, associações médicas, profissionais da saúde, associações de pacientes, usuários e gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) e da população em geral;

Considerando a necessidade estabelecer o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Espondilose; e

Considerando a Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009, que aprova o roteiro a ser utilizado na elaboração de PCDT, no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS, resolve:

Art. 1º - Submeter à Consulta Pública o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - ESPONDILOSE, constante do Anexo deste Ato.

Parágrafo único. O Protocolo Clínico, de que trata este Artigo, encontram-se disponíveis, também, no sítio: [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas) - legislação.

Art. 2º - Estabelecer o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas sugestões, devidamente fundamentadas, relativas ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de que trata o Artigo 1º desta Consulta Pública.

§ 1º - As sugestões devem ser encaminhadas, exclusivamente, para o seguinte endereço eletrônico: [pcdt.consulta2010@saude.gov.br](mailto:pcdt.consulta2010@saude.gov.br), especificando o número da Consulta Pública e o nome do Protocolo no título da mensagem;

§ 2º - As sugestões enviadas deverão, obrigatoriamente, estar fundamentadas em:

I. Estudos Clínicos de fase III - realizados no Brasil ou exterior; e

II. Meta-análises de Ensaio Clínicos.

Art. 3º - Determinar que o Departamento de Atenção Especializada - DAE/SAS/MS coordene a avaliação das proposições apresentadas, elaborando a versão final consolidada do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas ora submetido à Consulta Pública, para que, findo o prazo estabelecido no Artigo 2º deste Ato, seja aprovado e publicado, passando a vigorar em todo o território nacional.

Parágrafo único. O novo Protocolo passará a vigorar em todo o território nacional após a devida aprovação e publicação por meio de Portaria específica.

Art. 4º - Esta Consulta Pública entra em vigor na data de sua publicação.

ALBERTO BELTRAME

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS  
ESPONDILOSE

1. METODOLOGIA DE BUSCA DA LITERATURA

Como fontes de busca de artigos foram utilizadas as bases de dados Medline/Pubmed, EMBASE, e livro-texto de medicina e não foram utilizados limites de data ou línguas.

Busca na base de dados Medline/Pubmed (acesso em 03/03/2010):

Utilizando-se 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] obteve-se 14 artigos.

Utilizando-se os termos "Spondylosis"[Mesh] e "Therapeutics"[Mesh] e 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] obteve-se 42 artigos.

Busca na base de dados Embase (acesso em 03/03/2010):

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 obteve-se 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 obteve-se 113 artigos.

Busca em livro-texto:

O livro UpToDate, disponível através do site [www.uptodateonline.com](http://www.uptodateonline.com), versão 17.3 também foi consultado na data de 03/03/2010.

Todos os artigos foram revisados e os identificados como revisões, consensos ou estudos clínicos sobre o tema, foram selecionados para a elaboração do protocolo, e incluídos no texto.

## 2. INTRODUÇÃO

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

As causas da espondilose não são bem estabelecidas, mas a idade é o principal fator de risco. As alterações degenerativas ocorrem no disco vertebral, nas articulações zigoapofisárias e uncovertebrais e nos corpos vertebrais. Gradualmente vai ocorrendo neoformação óssea nestas áreas, chamadas osteófitos. Os osteófitos podem resultar em estreitamento do forâmen neural, causando compressão das raízes nervosas, e conseqüente radiculopatia. As alterações degenerativas 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, com sua prevalência aumentando 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) Os dados de elevada prevalência da condição foram confirmados em estudo que avaliou 10.000 adultos noruegueses, e identificou que 34% dos pacientes haviam apresentado quadro de dor cervical no ano anterior à pesquisa.(5) No Brasil, dados de prevalência de espondilose não estão disponíveis.

A dor cervical é a segunda causa mais freqüente de consulta nos serviços primários de saúde do mundo inteiro, ficando apenas atrás da dor lombar.(3,6) Aproximadamente 70%-80% da população sofrem alguma dor incapacitante da coluna ao longo da sua vida.(7) A dor lombar é a primeira causa de absenteísmo nos países industrializados, ficando atrás apenas do resfriado comum.(7,8)

A espondilose pode levar à 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 habitantes em homens e de 63 por 100.000 habitantes em mulheres.(1)

## 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, mas melhora com a continuidade do movimento (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 mieloradiculopatia.(2)

Quando acontece 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 ocorre em 80% dos pacientes. Mesmo quando a radiculopatia é grave, é de difícil localização clínica pela 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, as alterações degenerativas à radiografia não se correlacionam com sintomatologia clínica e são encontradas com grande frequência em pacientes assintomáticos.(10)

#### 5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Paciente com quadro clínico doloroso cervical ou lombar, com padrão mecânico, na presença ou não de mieloradiculopatia.

#### 6. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Paciente com contra-indicação ou intolerância a medicamento especificado neste Protocolo.

#### 7. TRATAMENTO

O tratamento da espondilose é sintomático(11) sendo o fármaco de escolha o paracetamol. O paracetamol é um analgésico não opióide eficaz no controle da dor. Naqueles pacientes em que o controle dos sintomas com paracetamol é insatisfatório, a prescrição de antiinflamatórios não-esteróides (AINEs) pode ser adicionada ao esquema analgésico. Os AINEs 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 AINEs 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) Inexistem evidências que suportem o uso de sulfasalazina para espondilose. A utilização de relaxantes musculares, antidepressivos tricíclicos, benzodiazepínicos, opiáceos e medidas não farmacológicas - como orientação postural, exercícios, alongamentos e aplicação de calor local - são utilizados, porém sem demonstração inequívoca de benefício na literatura científica.

##### 7.1. FÁRMACOS

- Paracetamol: comprimidos de 500mg e solução oral de 200mg/ml
- Ibuprofeno: comprimidos de 200mg e solução oral de 20mg/ml

##### 7.2. ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

##### 7.3. TEMPO DE TRATAMENTO - CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO

Conforme resposta clínica, baseado na avaliação dos sintomas do paciente.

##### 7.4. BENEFÍCIOS ESPERADOS

Melhora dos sintomas de dor, atividade e capacidade funcional.(9,19)

#### 8. MONITORIZAÇÃO

Os pacientes portadores de espondilose cervical e lombar devem ser avaliados periodicamente de acordo com a intensidade dos sintomas. Naqueles que se encontram em uso de AINEs, devem ser avaliadas 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 AINEs, creatinina e uréia séricas devem ser solicitadas.

#### 9. REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

A cirurgia permanece como tratamento de escolha para os casos de espondilose que apresentam acometimento mieloradicular ou que não respondem ao tratamento clínico, devendo ser realizadas em hospitais habilitados na alta complexidade em ortopedia ou neurocirurgia. 9,10-15-19

#### 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Robinson J, MD, Clinical Features and Diagnoses of Cervical Radiculopathy. 2009 UpToDate.
2. Fouyas IP, Statham PFX, Sandercock PAG. Cochrane Review on the Role of Surgery in Cervical Spondylotic Radiculomyelopathy, Spine 2002;27:736-747.
3. Binder AI. Cervical spondylosis and neck pain. BMJ 2007;334: 527-31
4. Urwin M, Symmons D, Allison T, Brammah T, Busby H, Roxby M, Simmons A, Williams G. 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;57:649-655.
5. Bovim G, Schrader H, Sand T. Neck pain in the general population. Spine 1994;19:1307-1309.

6. Hurwitz EL, Carragee EJ, Velde Gvd, Carrol LJ, Nordin M, Guzman J, Peloso PM, Holm LW, Côté P, Hogg-Johnson S, Cassidy JD, Haldeman S. Treatment of Neck Pain: Noninvasive Interventions. *Spine* 2008;33: S123-S152.
7. Delgado-López PD, Rodriguez-Salazar A, Castilla-Diez JM, Martin-Velasco V, Fernandez-Arconada O. Papel de la cirugía em la enfermedad degenerativa espinal. Análises de revisiones sistemáticas sobre tratamientos quirúrgicos y conservadores desde el punto de vista de la medicina basada en la evidencia. *Neurocirurgia*. 2005; 16:142-157.
8. Bonetti M, Fontana A, Cotticelli B, Dalla Volta G, Guindani M, Leonardi M. Intraforaminal O2-O3 versus Periarticular Steroidal Infiltrations in Lower Back Pain: Randomized Controlled Study. *Am J Neuroradiol* May 2005; 26: 996-1000.
9. Levin K, MD. Lumbar spinal stenosis: Pathophysiology, clinical features and diagnosis. 2009 UpToDate.
10. Gore DR, Sepic SB, Gardner GM. Roentgenographic findings of the cervical spine in asymptomatic people. *Spine* 1986; 11: 521- 4.
11. Robinson J, Khotari MJ. Treatment of cervical radiculopathy. 2009 UpToDate.
12. Fairbank J, Frost H, Wilson-Mac-Donald J, Ly-Mee Y, Barker K, Collins R. Does lumbar surgery for chronic low-back pain make a difference? *Canadian Medical Association Journal* 2005; 173:365-366.
13. Gupta M, Malhotra S, Jain S, Aggarwal A, Pandhi P. Pattern of prescription of non-steroidal antiinflammatory drugs in orthopaedic outpatient clinic of a North Indian tertiary care hospital. *Indian J Pharmacol* 2005; 37: 404-405.
14. Kuijper B, Tans JTJ, Schimsheimer RJ, van der Kallen BFW, Beelen A, Nollet F, de Visser M. Degenerative cervical radiculopathy: diagnosis and conservative treatment. *European Journal of Neurology* 2009; 16:15-20.
15. Matz PG, Anderson PA, Langston TH, Groff MW, Heary RF, Kaiser MG, Mummaneni PV, Ryken TC, Choudhri TF, Vresilovic EJ, Resnik DK. The natural history of cervical spondylotic myelopathy. *J Neurosurg Spine* 2009; 11:104-111.
16. Levin K. Lumbar spinal stenosis: Treatment and prognosis. 2009 UpToDate v. 17.3.
17. Athiviraham A, Yen D. Is Spinal Stenosis Better Treated Surgically or Nonsurgically? *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2007; 458:90-93.
18. Fairbank J. Trials and tribulations in cervical spondylosis. *The Lancet* 1998;352:1165-1166.
19. Ghosh P, Taylor TKF, Meachin AD. A double blind crossover trial of indomethacin, flurbiprofen and placebo in the management of lumbar spondylosis. *Current Therapeutic Research*. 1981; 30(3):318-326.