

1. PERFIL DE SEGURIDAD DE CONDROITÍN SULFATO

Respecto a la [seguridad del producto](#), el condroitín sulfato es una **sustancia natural endógena** presente en la matriz extracelular de muchos tejidos del cuerpo, entre ellos el cartílago. **Condroitín sulfato no presenta interacciones con otros medicamentos ya que no es metabolizado por el citocromo P450** ¹.

Los resultados de estudios clínicos publicados en la literatura²⁻¹⁹, **con una duración aproximada de 6 a 40 meses, han mostrado una total ausencia de toxicidad de condroitín sulfato administrado oralmente en dosis de 1 a 2 g al día.** Los efectos adversos registrados en estos estudios son menores y la mayoría no se asocian directamente al propio tratamiento con condroitín sulfato.

Los estudios de toxicidad (aguda, subaguda y crónica), mutagenicidad (potencial de provocar mutaciones), carcinogénesis (producción de cáncer) y de toxicidad sobre la reproducción, efectuados con condroitín sulfato, han dado en todos los casos resultados negativos.

Al mismo tiempo, **la elevada seguridad del producto está ampliamente demostrada y apoyada por su vasta experiencia clínica durante más de 10 años de farmacovigilancia en Europa,** donde está aprobado como fármaco en Francia, Suiza, Austria, Italia, Irlanda, Finlandia, Portugal, Hungría, Republica Checa y Republica Eslovaca. En España este producto lleva comercializado desde 2003. **Durante estos años, los estudios de farmacovigilancia jamás han revelado ningún efecto tóxico importante en el hombre resultante de la utilización de este compuesto.** En este sentido, cabe destacar que no se ha necesitado ninguna medida correctiva derivada de la farmacovigilancia que se ha llevado a cabo del producto en Europa, ni tampoco ninguna modificación de la ficha técnica del fármaco a causa de algún efecto adverso grave.

Por otro lado, tampoco no se ha detectado ningún efecto grave derivado del uso de condroitín sulfato tanto a corto como a largo plazo en Estados Unidos, donde lleva mucho tiempo comercializado como complemento nutricional.

Las últimas recomendaciones de la Liga Europea Reumatológica (EULAR) para el tratamiento de la artrosis de rodilla hacen referencia a su elevado perfil de seguridad²⁰. En una escala del 0 al 100, se le atribuye un nivel de toxicidad de 6, por lo que constituye uno de los fármacos más seguros, junto al sulfato de glucosamina, para el tratamiento de la artrosis.

2. REFERENCIAS

1. Monfort J, Pelletier J-P, Garcia-Giralt N, Martel-Pelletier J. Biochemical basis of the effect of chondroitin sulfate on osteoarthritis articular tissues. *Ann Rheum Dis*, 2008 Jun; 67(6):735-40.
2. Clegg DO, et al. Glucosamine, chondroitin sulfate, and the two in combination for painful knee osteoarthritis. *N Engl J Med*. 2006, 23; 354 (8): 795-808.
3. Bourgeois F, Chales C, Delais J, Delcambre B, Kuntz JL, Rozenber S. Efficacy and tolerability of chondroitin sulfate 1200 mg/day vs chondroitin sulfate 3x400 mg / day vs placebo. *Osteoarth Cart* 1998; 6 Suppl A:25-30.
4. Bucsi L, Poor G. Efficacy and tolerability of oral chondroitin sulfate as a symptomatic slow acting drug for osteoarthritis (SYSADOA) in the treatment of knee osteoarthritis. *Osteoarth Cart* 1998;6 Suppl A:39-46.
5. Uebelhart D, Thonar EJMA, Delmas PD, Chantraine A, Vignon E. Effects of oral chondroitin sulfate on the progression of knee osteoarthritis: a pilot study. *Osteoarth Cart* 1998;6 Suppl A: 39-46.
6. Pavelka K, Bucsi L, Manopulo R. Double-blind, dose effect study of oral CS 4&6 1200 mg, 800 mg, 200 mg against placebo in the treatment of femoro-tibial osteoarthritis. *Litera Rheumatol*. 1998, 24: 21-30.
7. L'Hirondel JL. Etude clinique en double insu du sulfate de chondroïtine per os versus placebo dans la gonarthrose fémoro-tibiale. *Lit Rheumatol* 1992; 14:77-84.
8. Conrozier TE. Die Wirkung von Chondroitinsulfat bei Behandlung der Hüftglenksarthrose. *Lit Rheumatol* 1992; 14:69-75.
9. Morreale P, Manopulo R, Galati M, Boccanera L, Saponati G, Bocchi L. Comparison of the anti-inflammatory efficacy of chondroitin sulfate and diclofenac sodium in patients with knee osteoarthritis. *J Rheumatol* 1996; 23:1385-91.
10. Leeb F, et al. A meta-analysis of chondroitin sulfate in the treatment of osteoarthritis. *Journal Rheumatol* 2000; 27: 1: 205-211.
11. Uebelhart D, et al. Intermittent treatment of knee osteoarthritis with oral chondroitin sulfate: a one-year, randomized, double-blind, multicenter study versus placebo. *Osteoarthritis Cartilage*. 2004 Apr; 12(4):269-76.
12. Michel BA et al. Chondroitins 4 and 6 sulfate in osteoarthritis of the knee: a randomized, controlled trial. *Arthritis Rheum*. 2005 Mar;52(3):779-86.
13. Verbruggen G, et al. Chondroitin sulfate: S/DMOAD in the treatment of finger joint OA. *Osteoarthritis Cart* 1998, 6 (Suppl. A): 37-38.
14. Verbruggen G, et al. Systems to assess the effects of progression of finger joint OA and the effects of S/DMOAD. *Clinical Rheumatology* 2002, 21 (3): 231-243.

15. Kahan A, et al. Long-Term Effects of Chondroitins 4 and 6 Sulfate on Knee Osteoarthritis. *Arthritis Rheum.* 2009 Feb; 58(11):524-533.
16. Möller I, et al. Effectiveness of chondroitin sulphate in patients with concomitant knee osteoarthritis and psoriasis: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Osteoarthritis Cartilage.* 2010 Jun; 18 Suppl 1:S32-40.
17. Wildi LM, et al. Chondroitin sulphate reduces both cartilage volume loss and bone marrow lesions in knee osteoarthritis patients starting as early as 6 months after initiation of therapy: a randomized, double-blind, placebo-controlled pilot study using MRI. *Ann Rheum Dis.* 2011 Jun;70(6):982-9.
18. Gabay C, et al. Symptomatic effect of chondroitin sulfate 4&6 in hand osteoarthritis the finger osteoarthritis chondroitin treatment study (FACTS). *Arthritis Rheum.* 2011 Sep 6.
19. Zegels B, et al. Equivalence of a single dose (1200 mg) compared to a three-time a day dose (400 mg) of chondroitin 4&6 sulfate in patients with knee osteoarthritis. Results of a randomized double blind placebo controlled study. *Osteoarthritis Cartilage.* 2013 Jan;21(1):22-7.
20. Jordan K.M. et al. EULAR Recommendations 2003: an evidenced based approach to the management of knee osteoarthritis: Report of a Task Force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials (ESCISIT). *Ann Rheum Dis* 2003; 62:1145-55.