



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0833/2022

Rio de Janeiro, 03 de maio de 2022.

Processo nº 0104728-21.2022.8.19.0001
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **viscosuplemento à base de ácido hialurônico - Hilano G-F 20** (Synvisc-One®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Clínica Medical Life (fls. 40/41), datado de 14 de abril de 2022 pelo médico , a Autora com dor, edema e dificuldade de deambulação devido a **gonartrose avançada em joelho bilateral**. Necessita de cirurgia de artroplastia total do joelho bilateral. Devido a idade da paciente solicita o uso de ácido hialurônico (Synvisc-One®, Cientific® Synovial ou Synolis®) 02 ampolas para melhora do quadro e postergar a cirurgia. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **M17 -Gonartrose**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrose degenerativa do joelho** recebe a denominação de **gonartrose**¹. **Artrose** é uma patologia articular degenerativa comum, em que ocorre lesão e perda cartilagínea, inflamação sinovial e remodelação óssea. Os sintomas típicos incluem dor articular/periaricular que agrava com a marcha, rigidez matinal inferior a 30 minutos, crepitações, instabilidade e perda da amplitude articular. O joelho é a articulação mais frequentemente acometida, sendo a **gonartrose frequentemente incapacitante**. A dor é o motivo de consulta e cerca de metade dos indivíduos refere a dor como o seu principal problema. O objetivo principal consiste em reduzir a dor e a rigidez articular, otimizando a funcionalidade e a qualidade de vida².

DO PLEITO

1. O **viscosuplemento à base de ácido hialurônico - Hilano G-F 20 (Synvisc-One®)** é um tipo de tratamento que substitui, temporariamente, o fluido sinovial danificado para auxiliar no alívio da dor e melhorar a função da articulação. É benéfico para pacientes em todos os estágios da osteoartrite, contudo os seus benefícios são mais acentuados quando o quadro de dor está no início. Pode ser adequado para pessoas com alguns tipos de dor no joelho que não obtiveram alívio fazendo dieta e exercícios e tomando medicamentos. Pode ser, também, uma alternativa comparada à cirurgia. O médico decidirá se o tratamento com o **viscosuplemento à base de ácido hialurônico - Hilano G-F 20 (Synvisc-One®)** é o adequado para o tratamento da dor do joelho³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **viscosuplemento à base de ácido hialurônico - Hilano G-F 20 (Synvisc-One®)** **possui indicação** para o tratamento da condição clínica da Autora.

2. Destaca-se que o produto para saúde **viscosuplemento à base de ácido hialurônico - Hilano G-F 20** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de

¹ ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, São Paulo, v. 44, n. 04, p.346-50, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 03 mai.2022.

² MOREIRA, M., AFONSO, M., ARAÚJO, P. Anti-inflamatórios não esteroides tópicos no tratamento da dor por osteoartrose do joelho – Uma revisão baseada na evidência. Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar, n.30, p.102-108, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpmgf/v30n2/v30n2a05.pdf>>. Acesso em: 03 mai.2022.

³ Informação do produto para saúde viscosuplemento à base de ácido hialurônico (Synvisc-One®) por Sanofi-Aventis. Disponível em: <<https://www.synvisc.com.br/synvisc-one/sobre-synvisc-one>>. Acesso em: 03 mai.2022.



Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **osteoartrite do joelho**, a qual, em sua 25ª reunião ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de maio de 2014, recomendou a **não incorporação no SUS do viscosuplemento à base de ácido hialurônico - Hilano G-F 20 para o uso intra-articular no tratamento de dor associada com a osteoartrite do joelho**⁴.

3. Segundo conclusão da CONITEC, o ácido hialurônico parece ser tão eficaz quanto, **mas não mais eficaz do que os anti-inflamatórios não esteroidais**, em relação aos desfechos subjetivos: dor e função articular. O ácido hialurônico também se mostrou tão eficaz quanto, **mas não mais eficaz do que os corticosteroides intra-articulares** para aliviar a dor noturna e a dor ao repouso⁵.

4. Assim, o **viscosuplemento à base de ácido hialurônico - Hilano G-F 20** (Synvisc-One[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos para saúde (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

5. Informa-se que o produto para saúde **viscosuplemento à base de ácido hialurônico - Hilano G-F 20** (Synvisc-One[®]) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. No SUS, os tratamentos disponíveis aos portadores de **osteoartrite**, com a intenção de melhorar os sintomas como a dor e a perda da função articular, são: educação e conscientização da doença; fisioterapia (exercícios terapêuticos, eletrotermofototerapia); acupuntura; analgésicos; anti-inflamatórios; uso de órteses para correção biomecânica; infiltrações articulares de corticoides⁵.

7. Dessa forma, o médico assistente deve avaliar o tratamento disponibilizado pelo SUS, **em especial o tratamento com infiltração intra-articular de corticoides**. Caso seja autorizado, a Autora deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência munida de laudo médico atualizado. Cabe esclarecer que o tratamento com infiltração intra-articular de corticoides **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: **infiltração de substâncias em cavidade sinovial (articulação, bainha tendinosa)**, sob o código de procedimento: 03.03.09.003-0.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazendário da comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Hilano G-F 20 para o tratamento da osteoartrite de Joelho. Relatório de Recomendação. Julho de 2014. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2014/Relatorio_Hilano-Osteoartrite-CP.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2022.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Hilano G-F 20 para o tratamento da osteoartrite de Joelho. Relatório de Recomendação. Julho de 2014. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2014/Relatorio_Hilano-Osteoartrite-CP.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2022.