



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1013/2022

Rio de Janeiro, 19 de maio de 2022.

Processo nº 0012971-40.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto para saúde **copolímero de Ácidos Hialurônicos Reticulados - Cientific® Synovial 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Posto de Saúde José Avelino – SUS (fls. 32 e 33), emitido em 28 de março de 2022 por a Autora apresenta quadro de dor anterior no joelho incapacitante há 04 anos com diagnóstico de **condropatia patelar bilateral**. Foi indicado o uso de viscosuplementação com **copolímero de Ácidos Hialurônicos Reticulados - Cientific® Synovial 40mg** – 02 seringas, 01 para cada joelho, 01 vez ao ano.
2. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M22.4 – Condromalácia da rótula**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

x. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **condromalácia patelar** é um desgaste na cartilagem do joelho, numa região chamada condilo femoral. É uma sobrecarga que acontece na articulação do joelho e eventualmente está ligada a atividades físicas de impacto ou até mesmo alguns esforços. Para evitar, é importante sempre proteger a articulação através de exercícios de fortalecimento e alongamento¹. O sintoma mais comum é a dor na região anterior do joelho, decorrente do processo inflamatório gerado pela lesão cartilaginosa. A reabilitação com fisioterapia auxilia no reequilíbrio da musculatura do quadríceps, mas não consegue minimizar os efeitos localizados da lesão condral².

DO PLEITO

1. Cientific Synovial[®] é um **copolímero de Ácidos Hialurônicos Reticulados** (cross-link), com alta densidade e viscosidade, de lenta degradação e absorção. Restaura a viscosidade do líquido sinovial mediante a administração de uma formulação, que contém uma combinação de ácidos de hialurônicos reticulados com maior elastoviscosidade do que o ácido hialurônico endógeno e o ácido hialurônico não modificado (Sal de Sódio de outros viscosuplementos). Assim, tal tecnologia permite: reduzir a dor articular; proteger as articulações dos atritos; melhorar a lubrificação das articulações e promover maior absorção dos golpes articulares e melhor movimentação das articulações. Cientific Synovial está indicado para ser implantado em terapia intra-articular, como substituto temporário do líquido sinovial, em patologias que assim requeiram, como osteoartrite de joelho, quadril, ombro, tornozelo, mãos e pés³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o produto para saúde **copolímero de Ácidos Hialurônicos Reticulados - Cientific[®] Synovial**, possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na categoria de produto para saúde, e **pode ser usado** no tratamento de patologias que requerem um substituto temporário ou complemento do líquido sinovial tal como a **condromalácia patelar**.

¹ Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Condromalácia patelar. Disponível em: < <https://sbot.org.br/pergunta-a-sbot-condromalacia-patelar/>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

² Astur DC, Angelini FB, Santos MA, Arliani GG, Belangero PS, Cohen M. Uso do ácido hialurônico exógeno no tratamento da condropatia patelar – Ensaio clínico randomizado com acompanhamento de seis meses. Rev Bras Ortop. 2019;54(5):549-55.

³ Gador do Brasil. Cientific Synovial. Disponível em: < <https://gadordobrasil.com.br/cientific-synovial/>>. Acesso em: 10 dez. 2021.



2. Quanto à disponibilização pelo SUS, elucida-se que o **copolímero de Ácidos Hialurônicos Reticulados** (Cientific Synovial[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de produtos para saúde fornecidos através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. (**Não há atribuição exclusiva no fornecimento desse produto.**)

3. Embora a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **não tenha avaliado** o uso do produto pleiteado **Cientific[®] Synovial 40**, cabe destacar que outro produto com a marca **Synvisc**, o qual também se baseia na **infiltração intra-articular com ácido hialurônico (AH)**, teve seu uso avaliado para o tratamento de outra condição articular - osteoartrose de joelho. 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 repouso⁴.

4. O uso do AH exógeno no tratamento da lesão condral isolada da patela (**caso em tela**) ainda não foi amplamente elucidado. Em um estudo randomizado controlado, ASTUR et al. (2019) avaliaram os benefícios clínicos e radiológicos do uso do AH exógeno intra-articular para o tratamento da lesão condral de patela, no qual 70 pacientes foram divididos em dois grupos: o de tratamento fisioterápico por 03 meses e o de tratamento fisioterápico associado à aplicação de 2mL de AH intra-articular por igual período. Quando comparados com os pacientes submetidos apenas ao tratamento fisioterápico, **aqueles com condropatia patelar de graus II ou III do joelho tratados com AH e fisioterapia apresentaram melhora da dor e dos escores funcionais dos questionários de Lysholm e de Kujala et al, após 3 e 6 meses de tratamento**².

5. Contudo, vale ressaltar que as limitações do estudo a serem pontuadas são: o acompanhamento curto, de apenas 06 meses, após a inclusão no estudo, o grupo controle foi tratado apenas com fisioterapia, não sendo feita a aplicação de solução salina (placebo) para minimizar o viés da aplicação do produto e o estudo avaliou os efeitos de apenas um produto comercial de aplicação intra-articular de AH (não se trata do produto aqui pleiteado)².

6. Portanto, não há evidências robustas que permitam avaliar a superioridade do tratamento pleiteado frente àquele fornecido pelo SUS aos portadores de **condromalácia patelar**, com a intenção de melhorar os sintomas como a dor e a perda da função articular. São eles: educação e conscientização da doença; fisioterapia (exercícios terapêuticos, eletrotermofototerapia); acupuntura; **analgésicos; anti-inflamatórios; infiltrações articulares de corticoides**.

7. Dessa forma, sugere-se ao **médico assistente que avalie o tratamento medicamentoso disponibilizado pelo SUS, conforme mencionado acima frente ao copolímero de Ácidos Hialurônicos Reticulados - Cientific[®] Synovial** prescrito. Caso seja autorizado, para ter acesso aos fármacos citados, **a Autora deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário 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

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Hilano G-F 20 para uso intra-articular no tratamento da dor associada a osteoartrose do joelho. Dezembro/2014. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2014/Relatorio_Hilano-Osteoartrite-CP.pdf >. Acesso em: 10 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

substâncias em cavidade sinovial (articulação, bainha tendinosa), sob o código de procedimento: 03.03.09.003-0.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 14 e 15, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02