



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3436/2024.

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2024.

Processo nº: 0877619-28.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **ácido hialurônico** de alto peso molecular.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico apensado aos autos emitido pelo médico ----- em 22 de maio de 2024, a Autora tem diagnóstico de **artrose no joelho direito**. Prescrito viscosuplementação com **ácido hialurônico**. (Num. 125801150 - Pág. 5 e 6)
2. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10: 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 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).
5. 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.
6. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. 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/periarticular 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. **Ácido hialurônico** (Cientific®Synovial)³ 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).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **ácido hialurônico tem indicação clínica** para o tratamento de **gonartrose do joelho**.

2. Participa-se que não foram localizadas diretrizes clínicas ou estudos científicos suficientes para embasar o uso destes produtos de forma protocolar para as doenças osteoarticulares. Portanto, embora o **ácido hialurônico possa ser utilizado pela Autora, seu uso não apresenta essencialidade e respaldo científico robusto**.

7. Informa-se que **Ácido hialurônico não integram nenhuma lista para dispensação no SUS**, não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

3. Destaca-se que Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o uso de Hilano G-F 20 para o uso intra-articular no tratamento de dor associada com osteoartrose, insta mencionar que o – Os hilanos são derivados do **hialuronato** (sal sódico do ácido hialurônico), frente à similaridade, pode-se dizer que segundo conclusão da

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: 28 ago. 2024.

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: 28 ago. 2024.

³ Informação do produto para saúde por Cientific Synovial. Disponível em: <<https://gadordobrasil.com.br/cientific-synovial/>>. Acesso em: 28 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Cabe elucidar que, com a intenção de melhorar os sintomas, como a dor e a perda da função articular, diversas intervenções foram propostas na literatura e na prática clínica, a saber: educação e conscientização da doença; fisioterapia (exercícios terapêuticos, eletrotermofototerapia); acupuntura; analgésicos; anti-inflamatórios; uso de órteses para correção biomecânica; infiltrações articulares de corticoides e de ácido hialurônico (AH); uso oral de sulfato de condroitina; orientações para perda de peso (em caso de obesidade), além das pequenas cirurgias artroscópicas até as grandes abordagens cirúrgicas como as artroplastias⁴.

5. Ressalta-se que todos os tratamentos descritos acima **são fornecidos pelo SUS**⁵, à **exceção** da **viscosuplementação (infiltração intra-articular com Ácido Hialurônico)** e uso oral de condroitinas.

6. Desta forma, sugere-se que **o médico assistente avalie o tratamento disponibilizado pelo SUS**, em especial o tratamento com infiltração intra-articular de corticoides, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta: infiltração de substâncias em cavidade sinovial (articulação, bainha tendinosa) (03.03.09.003-0). Caso seja recomendada a alternativa disponível no SUS, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munido de laudo médico atualizado, para encaminhamento adequado.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/relatorio_hilano_osteoartrite_final.pdf/view>. Acesso em: 28 ago. 2024.