



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1369/2020

Vitória, 16 de novembro de 2020.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2^a Vara de São Gabriel da Palha – MM. Juiz de Direito Dr. Ivo Nascimento Barbosa – sobre o fornecimento do medicamento: **Synvisc one® injetável (Hilano G-F 20)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial e documentos médicos **desatualizados (emitidos em 2016)** remetidos a este Núcleo, a Requerente é portadora de gonartrose de joelho esquerdo cursando com irregularidade cartilagem menisco, necessitando de Synvisc one viscosuplementação. OBS: Insubstituível devido eficácia da medicação. Intra articular 1x por ano.
2. Consta resultado de ressonância magnética do joelho esquerdo.
3. Consta laudo médico desatualizado emitido em 22/04/2016 informando paciente operado há 5 meses de reconstrução do LCA do joelho direito no hospital Santa Casa. Durante a cirurgia constatado lesões de cartilagem grau 2 do condilo femoral medial de -2cm. Indicado tratamento conservador pos debridamento. Orientado exercícios, perda de peso e condroproteção associados. Prescrito viscosuplementação com ácido hialurônico. Uso intra articular.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

-
1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
 2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
 3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

200/2013 de 02 de setembro de 2013, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. **A Gonartrose (também chamada de osteoartrose, osteoartrite ou artrose de joelho)** é o resultado de eventos tanto biológicos quanto mecânicos que desestabilizam o acoplamento normal da degradação e síntese da cartilagem articular e osso subcondral. Ocorrem modificações morfológicas, bioquímicas, moleculares e biomecânicas das células e matrizes cartilaginosas, levando ao amolecimento, fibrilação, ulceração e perda da cartilagem articular.
2. A Gonartrose é caracterizada pela presença de: dor, espasmos musculares, rigidez, limitação do movimento, desgaste e fraqueza muscular, tumefação articular, deformidades, crepitação e perda de função. Durante a inflamação ocorre calor, rubor, tumefação e dor.
3. O indivíduo tipicamente acometido é obeso, de meia-idade ou idoso e se queixa de dor e rigidez articular acompanhadas por limitação funcional.
4. O desenvolvimento da gonartrose é, lento, irregular, imprevisível. Provoca uma invalidez dolorosa, lentamente progressiva, diminuindo as capacidades funcionais do indivíduo provocando alterações em todo complexo articular, podendo até mesmo levar a destruição da articulação.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO TRATAMENTO

1. A dor é o sintoma cardinal, embora não esteja sempre presente em pacientes com achados radiológicos de **osteoartrose**. Geralmente tem início insidioso, de intensidade leve a moderada, piorando com o uso das articulações envolvidas e aliviando com repouso. Inicialmente a dor é intermitente, autolimitada e aliviada com analgésicos comuns, mas com longa evolução torna-se persistente e muitas vezes refratária aos analgésicos e anti-inflamatórios.
2. Os objetivos do tratamento são controlar a dor em repouso ou movimento, preservar a função articular e evitar a limitação física, além de promover qualidade de vida e autonomia, quando possível.
3. O tratamento deve ser individualizado e seus princípios gerais são: aliviar os sintomas, manter e/ou melhorar a função, limitar a incapacidade física e evitar toxicidade dos fármacos. A terapia pode ser não-farmacológica ou farmacológica.
4. A Terapia não-farmacológica inclui perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico. O Tratamento farmacológico deve ser iniciado com analgésicos não-opióides, tais como o paracetamol, considerando ser o fármaco de primeira escolha no alívio da dor.
5. Os anti-inflamatórios não-esteróides (AINES), tais como ibuprofeno, podem ser empregados em doses baixas (doses analgésicas) nas situações em que o paciente não estiver respondendo ao controle dos sintomas com paracetamol ou analgésicos simples ou quando houver a presença de componente inflamatório significante ou inflamação instalada.
6. Em situações onde há risco de efeitos adversos com o uso prolongado dos AINES, especialmente em idosos, o emprego cauteloso de inibidores de COX-2 específicos pode ser uma opção.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

-
7. O tratamento cirúrgico, muitas vezes, pode se tornar necessário devido ao processo de cronicidade e aumento da dor e da limitação funcional do paciente. As técnicas mais utilizadas são as osteotomias que são usadas para corrigir uma alteração biomecânica, como o joelho varo. As artroplastias totais que substituem a estrutura articular e diminuem a dor, além de melhorar a função, e as artrodeses que são pouco comuns, sendo realizadas basicamente para aliviar a dor e restaurar a estabilidade da articulação.
 8. Para pacientes com dor moderada a intensa não controlada com terapias conservadoras, deverá ser avaliada a indicação cirúrgica.

DO PLEITO

1. **Hilano G-F20 (Synvisc one®):** O derivado do ácido hialurônico é um dos ingredientes principais do líquido sinovial. O visco-suplemento complementa o líquido sinovial com um novo suplemento de ácido hialurônico para possibilitar que ele continue sua tarefa de lubrificação e absorção de impacto durante as atividades do dia a dia.

1.1 A visco-suplementação intra-articular com ácido hialurônico tem sido objeto de estudo em vários ensaios clínicos randomizados, com relatos de alívio da dor e melhora funcional em graus variáveis. No entanto, vários estudos não encontraram nenhum benefício. Os estudos sugerem que o ácido hialurônico intra-articular pode prover pequena vantagem no alívio da dor comparados com AINES. Entretanto, ainda são necessários mais estudos que comprovem se realmente há benefício no tratamento com derivados do ácido hialurônico.

1.2 O regime de tratamento recomendado para **Synvisc** é de três injeções no joelho, com intervalo de uma semana. Para atingir o efeito máximo, é essencial administrar as três injeções. **A dosagem máxima recomendada é de seis injeções no período de seis meses, com um intervalo mínimo de**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

quatro semanas entre os ciclos de tratamento.

1.3 Para **Synvisc-One** a dose preconizada é de uma injeção intra-articular em dose única. A duração do efeito nos pacientes que responderam ao tratamento é geralmente de 12 a 26 semanas, embora períodos menores e maiores tenham sido também observados.

1.4 Registro na ANVISA: MS 80149670007/ Validade do Registro: 14/07/2018/
Empresa: GENZYME DO BRASIL LTDA.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento pleiteado **Synvisc one® injetável (Hilano G-F 20)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto esclarecemos que os medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios se constituem em alternativas para melhorar a qualidade de vida do paciente. Assim, cabe informar que **há a disponibilidade na rede pública, de vasto arsenal terapêutico para a condição que alige o Requerente**, uma vez que estão disponíveis na rede municipal de saúde, o analgésico não-opioide **paracetamol e dipirona**, assim como os anti-inflamatórios não-esteroidais, como **Ibuprofeno e ácido acetilsalicílico 500 mg**, além dos medicamentos fitoterápicos indicados para o tratamento da dor e inflamações, bem como coadjuvante nos casos de artroses, sendo eles: **garra-do-diabo (*Harpagophytum procumbens*), Salgueiro (*Salix alba L.*) e Unha-de-gato (*Uncaria tomentosa*)**. Salienta-se que tais medicamentos padronizados possuem perfil de eficácia e segurança elucidado e podem ser utilizados para tratamento da condição em questão. Esses medicamentos devem estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a todos os pacientes



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

que comprovadamente necessitarem.

3. Ademais, estão disponíveis na rede estadual de saúde para tratamento da dor não classificada em outra parte, outra dor intratável e outra dor crônica (CIDs R52, R52.1, e R52.2, respectivamente) os medicamentos: **gabapentina, codeína, morfina, metadona e tramadol**. Já na rede Municipal de Saúde, está disponível o medicamento **Amitriptilina 25mg** que atua como antidepressivo e no tratamento de dores crônicas.
4. Em relação a visco-suplementação com **Hilano G-F 20**, ressalta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) realizou em julho de 2014 uma revisão sistemática, sendo feita uma busca nas bases de dados MedLine via PubMed, na biblioteca Cochrane, via Bireme, e no *Center for Review and Dissemination (CRD)*, via *website*. Como, em 2006, uma revisão sistemática Cochrane, abrangente, avaliou de forma rigorosa todos os estudos de ensaios clínicos randomizados (ECR) que foram usados em revisões anteriores a 2006, na síntese da evidência, serão descritos somente os estudos de revisão sistemática com metanálise a partir de 2006. A última revisão da Cochrane Collaboration, realizada no início do ano de 2014, não modificou a conclusão do estudo. Optou-se por avaliar a qualidade somente das revisões sistemáticas com metanálise, por esses serem o nível 1A de evidência científica. Foram selecionados apenas 7 estudos, de acordo com os critérios de inclusão estabelecidos. Destes, a grande maioria incluíram estudos comparados com placebo, alguns apresentaram viés de publicação evidente, tanto para análise da dor no joelho, como para a função do joelho, outro apresentou uma melhora moderada da dor, mas sem efeito clinicamente relevante ou sem significância estatística e aqueles que foram comparados com AINES e corticoides não apresentaram diferença significativa entre os grupos. Todos foram considerados de curta duração, sem desfechos a longo prazo.
5. Um ponto essencial para decisões no âmbito da saúde pública, e talvez o maior problema de todos os estudos analisados, é que nenhum dos estudos utilizou desfechos



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

de relevância, como número de cirurgias ortopédicas evitadas ou mudança na história natural da doença devido ao uso do ácido hialurônico (AH), nos quais todo o racional dessa terapia se apoia.

6. Apesar de diversas diretrizes internacionais incluírem o uso de visco-suplementação no arsenal de tratamento da osteoartrite do joelho quando o paciente não responde aos tratamentos recomendados – analgésico/AINE's, fisioterapia (eletrotermofototerapia, exercícios de fortalecimento e exercícios aeróbicos) e perda de peso (no caso de obesidade), a maioria das agências de incorporação não recomendaram a incorporação dos produtos:
 - CADTH (Canadá) – Não recomenda a incorporação;
 - IECS (Argentina) – Concluiu que há evidência de alta qualidade, mas que os resultados são conflitantes. Não infere sobre a incorporação;
 - MSAC (Austrália) – Não recomenda a incorporação;
 - NICE (Reino Unido) – Não tem avaliação de recomendação da visco-suplementação e ainda não recomenda a ingestão de nenhuma glicosaminoglicana.
7. **A visco-suplementação é usada para alívio dos sintomas, mas não há estudos de longo prazo que mostrem a eficácia e a segurança da infiltração articular com AH de forma repetida.**
8. **Portanto, o real benefício dos derivados do ácido hialurônico, como o produto (Hilano G-F 20) no tratamento de lesões nos joelhos, ainda não está comprovado nos estudos clínicos randomizados existentes, sendo necessário mais estudos, com bom delineamento metodológico (controlado, não comparado a placebo e de longa duração).**
9. **Assim, urge esclarecer que não foi anexada aos autos documentação atualizada com descrição pormenorizada do quadro clínico apresentado e**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

grau de acometimento bem como não foram informados os relatos de adesão do paciente ao tratamento não farmacológico, considerado relevante do ponto de vista clínico.

10. Vale ainda lembrar que o tratamento conservador das doenças articulares vai além do tratamento medicamentoso, **incluindo perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico.**
11. Adicionalmente, reforçamos que para os casos não responsivos a terapia conservadora não farmacológica e com analgésicos e anti-inflamatórios, a utilização de injeção de corticoide intra-articular pode ser uma alternativa eficaz ao tratamento ou a cirurgia, levando sempre em consideração o grau das lesões e refratariedade ao tratamento conservador.
12. **Frente ao exposto, considerando que a documentação encaminhada a este Núcleo encontra-se desatualizada, bem como não constam informações se o paciente possui adesão ao tratamento não farmacológico, assim como não constam relatos de utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, informando quais os medicamentos foram utilizados, a dose e período de tratamento, bem como se houve melhora ou piora do quadro clínico quando em uso apenas dos medicamentos padronizados associados ao tratamento não farmacológico, considerando a ausência de comprovação de benefícios claros de uso segundo as evidências científicas conclui-se que não é possível avaliar de forma clara e fidedigna se há impossibilidade do paciente em se beneficiar das alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.**
13. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

[REDAÇÃO MINEIRA]

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 186/10 [ÁCIDO HIALURÔNICO INJETÁVEL – O papel da viscosuplentação na Osteoartrite]**. Vitória, julho 2010.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Projeto Diretrizes. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/o77.pdf>. Acesso em: 16 de novembro de 2020.

CAVALCANTI FILHO, Marcantonio Machado da Cunha; DOCA, Daniel; COHEN, Moisés; FERRETTI, Mário. Atualização no diagnóstico e tratamento das lesões condrais do joelho. **Rev. bras. ortop.** 2012, vol.47, n.1, pp. 12-20.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Hilano G-F 20 para o tratamento da osteoartrite de joelho**. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

de Incorporação de Tecnologias no SUS –CONITEC –XX. Julho 2014.

CAVALCANTI FILHO, Marcantonio Machado da Cunha; DOCA, Daniel; COHEN, Moisés; FERRETTI, Mário. Atualização no diagnóstico e tratamento das lesões condrais do joelho. **Rev. bras. ortop.** 2012, vol.47, n.1, pp. 12-20.

TOWHEED T.E.; MAXWELL L.; ANASTASSIADES T.P.; SHEA B.; HOUPT J; ROBINSON V.; HOCHBERG M.C.; WELLS G.; Glucosamine therapy for treating osteoarthritis. **Cochrane Database Syst Rev.**, v. 18, n. 2, 2005.

ALMEIDA, Eduardo N.G. Ortopedia SP. Disponível em:
<http://ortopediasp.com.br/joelho/62.html>. Acesso em: 16 de novembro de 2020.

ZABEU, J.L.A. et al. Projeto Diretrizes. Artrose de Joelho: Tratamento Cirúrgico. Associação SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Projeto Diretrizes. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Disponível em:
http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf. Acesso em: 16 de novembro de 2020.