



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0407/2024.

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0801976-88.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** quanto ao produto **ácido hialurônico 80mg + sorbitol 160mg** (Synolis V-A).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 91333794 - Páginas 1 a 5), preenchido em 01 de dezembro de 2023, pela médica , e os documentos médicos acostados (Num. 91333794 - Páginas 6 e 7), emitidos em 13 e 24 de novembro de 2023, pelos médicos , em receituários do Hospital Regional do Médio Paraíba e da Prefeitura de Iguaba Grande. Trata-se de Autora de 55 anos de idade que apresenta **artrose avançada grau III/IV**, com alteração da marcha e dor crônica no joelho (CID 10 M19 - outras artroses e M15.4 - **(Osteo) artrose erosiva**). Foi descrito que a Autora já fez uso de injeção intra-articular de betametasona. Foi prescrito o seguinte medicamento:

- **ácido hialurônico 80mg + sorbitol 160mg** (Synolis V-a) – 1 ampola a cada 6 meses, por 5 anos.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteoartrose**, osteoartrite ou artrose¹, também chamada de doença articular degenerativa, é uma condição músculo-esquelética importante caracterizada pela perda da cartilagem articular que leva à dor e à perda de função. A articulação mais comumente afetada é o joelho, e a osteoartrose do joelho (gonartrose) pode resultar em mudanças que afetam não só tecidos intracapsulares, mas também periarticulares, como ligamentos, cápsulas, tendões e músculos. O tratamento da gonartrose é dirigido à redução da dor e rigidez nas articulações; manutenção e melhora da mobilidade articular; redução da incapacidade física, a qual limita as atividades da vida diária; melhora da qualidade de vida; limitação da progressão das lesões articulares; educação dos pacientes sobre a natureza da doença e seu tratamento².

DO PLEITO

1. O **ácido hialurônico 80mg + sorbitol 160mg** (Synolis V-A) é indicado para o tratamento de osteoartrite (OA) sintomática, de forma a reduzir a dor e melhorar a mobilidade após alterações degenerativas nas articulações sinoviais do joelho e anca. Este tratamento responde aos doentes que falharam a terapêutica não farmacológica conservadora e analgésicos simples.³

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o produto para saúde – **ácido hialurônico 80mg + sorbitol 160mg** (Synolis V-A) **possui indicação** para o tratamento da condição clínica da Autora.

2. Assim, o produto para saúde – **ácido hialurônico 80mg + sorbitol 160mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos para saúde (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

¹ Sociedade de Reumatologia do Rio de Janeiro – SRRJ. Principais doenças osteoartrite (artrose). Disponível em: <<http://reumatorj.com.br/doencas/osteoartrose-atrose/>>. Acesso em: 15 fev. 2024.

² RAYMUNDO,S.F.et al. Comparação de dois tratamentos fisioterapêuticos na redução da dor e aumento da autonomia funcional de idosos com gonartrose. Rev. Bras. Geriatr. Gerontol., Rio de Janeiro, 2014; 17(1):129-140. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbagg/v17n1/1809-9823-rbagg-17-01-00129.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2024.

³ Informação do produto para saúde por aptíssen. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351229219201556/?nomeProduto=synolis>>. Acesso em: 15 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Embora a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **não tenha avaliado** o uso do produto pleiteado, 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 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. Dessa forma, sugere-se ao **médico assistente que avalie o tratamento medicamentoso disponibilizado pelo SUS**, conforme mencionado acima, frente ao produto para saúde – **ácido hialurônico 80mg + sorbitol 160mg** (Synolis V-A). 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 substâncias em cavidade sinovial (articulação, bainha tendinosa), sob o código de procedimento: 03.03.09.003-0.

5. Informa-se que o produto para saúde **ácido hialurônico 80mg + sorbitol 160mg (Synolis V-A)** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 91333792 - Pág. 5, item “IV. DOS PEDIDOS”, subitem 4) referente ao provimento do item pleiteado além de “...*todos os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte 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.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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: < http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2014/Relatorio_Hilano-Osteoartrite-CP.pdf >. Acesso em: 15 fev. 2024.