



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2279/2024.

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2024.

Processo nº 0862641-46.2024.8.19.0001,
ajuizado por
representada por:

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Hialuronato de sódio 10mg/mL** (Euflexxa®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num:119713965- pág. 6) em impresso próprio do médico _____ datado de 09 de maio de 2024, a Autora portadora de **artrose avançada em ambos os joelhos**, não responsivas aos medicamentos orais. Apresenta dificuldade para deambulação. Foi prescrito:

- **Hialuronato de sódio 10mg/mL** (Euflexxa®) – aplicação em ambos os joelhos

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 osteoartrose, osteoartrite ou **artrose**¹, 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 **Hialuronato de sódio 10mg/mL** (Euflexxa[®]) é destinado para o tratamento da dor causada por osteoartrite do joelho. O hialuronato de sódio possui propriedades mecânicas e farmacológicas e forma uma solução viscoelástica em água (pH fisiológico e concentração iônica). Funciona como um tecido e/ou lubrificação de articulação tendo um papel importante na modulação de interações entre os tecidos adjacentes³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o produto para saúde – **Hialuronato de sódio 10mg/mL** (Euflexxa[®]) **possui indicação** para o tratamento da condição clínica da Autora.

2. Assim, o **Hialuronato de sódio 10mg/mL** (Euflexxa[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos para saúde (Componente Básico, Estratégico e Especializado), **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

¹ Sociedade de Reumatologia do Rio de Janeiro – SRRJ. Principais doenças osteoartrite (artrose). Disponível em: <<http://reumatorj.com.br/doencas/osteoartrose-atrose/>>. Acesso em: 19 jun. 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: 19 jun. 2024.

³ Bula do hialuronato de sódio (Euflexxa[®]) por Laboratórios Ferring Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EUFLEXXA>>. Acesso em: 19 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com osteoartrose, insta mencionar que o – Os hilanos são derivados do **hialuronato** (sal sódico do ácido hialurônico), frente a similaridade, pode-se dizer que 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. 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.

7. Informa-se que o produto para saúde **Hialuronato de sódio 10mg/mL** (Euflexxa[®]) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 119713964 - Pág. 18/19, item VIII, subitens c e f) referente ao provimento do item pleiteado além de “...*bem como outros medicamentos, 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr.: 50825259

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: 19 jun 2024.