



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2606/2024.

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2024.

Processo nº: 0869905-17.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----
representado 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 **gonartrose em ambos os joelhos**. Prescrito o uso **ácido hialurônico** de alto peso molecular – 01 aplicação anual em cada joelho. (Num. 122758950 - Pág. 5)
2. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10: M23.3 – outros transtornos do menisco**.

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.

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.

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: 11 jul. 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: 11 jul. 2024.

³ Informação do produto para saúde por Cientific Synovial. Disponível em: <<https://gadordobrasil.com.br/cientific-synovial/>>. Acesso em: 11 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

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: 11 jul. 2024.