



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2851/2024**

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2024.

Processo nº 0834615-38.2024.8.19.0001,  
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Hilano G-F 20** (Synvisc-One®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento do IASERJ Ambulatório Maracanã (Num. 108926630 – Pág. 11), emitido em 22 de fevereiro de 2024, pela médica ortopedista -----, a Autora, 68 anos, portadora de **gonartrose** bilateral, necessita fazer tratamento com **Hilano G-F 20** (Synvisc-One®) de 6 em 6 meses, para melhora do seu quadro. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **M17.1 – Outras gonartroses primárias**.

**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/RJ 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<sup>1</sup>**. A artrose (osteoartrite) ou osteoartrose é o desgaste da cartilagem que reveste as articulações (juntas). É um fenômeno natural que faz parte do envelhecimento do organismo. A cartilagem desgastada não pode ser substituída ou reposta, assim, o uso de medicamentos é apenas uma parte do tratamento, que deve incluir as seguintes medidas: perda de peso; fortalecimento global da musculatura; fisioterapia, principalmente com uso da hidroterapia; acupuntura no combate da dor<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Hilano G-F 20** (Synvisc-One<sup>®</sup>) é um tipo de tratamento chamado de viscossuplemento que substitui, temporariamente, o fluido sinovial danificado para auxiliar no alívio da dor e melhorar a função da articulação. Os viscossuplementos são produzidos a partir de uma substância natural chamada hialuronato, encontrada no fluido sinovial de suas articulações. O hialuronato do corpo age como lubrificante que absorve os impactos na articulação e é necessário para que funcione corretamente. É um produto injetável não tóxico, aplicado no joelho, que com uma substância similar ao fluido articular saudável substitui o fluido articular danificado. Em geral, reduz a dor durante um período de até seis meses, contudo, em pessoas com alguns tipos de dor no joelho, esse efeito benéfico pode ser estendido por até um ano. É benéfico para pacientes em todos os estágios da osteoartrite, contudo os seus benefícios são mais acentuados quando o quadro de dor está no início<sup>3</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

---

<sup>1</sup>ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, v. 44, n. 04, p. 346-50, São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/artrite-reumatoide-e-artrose-osteoartrite/>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

<sup>3</sup>Informações sobre o produto Hilano G-F 20 (Synvisc-One<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis. Disponível em: <<https://www.synvisc.com.br/synvisc-one/sobre-synvisc-one>>. Acesso em: 18 jul. 2024.



1. Refere-se à Autora, 68 anos, portadora de **gonartrose** bilateral, sendo prescrito **Hilano G-F 20** (Synvisc-One®).

2. Elucida-se que **Hilano G-F 20** (Synvisc-One®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **somente** como **produto para saúde**<sup>4</sup>. Assim, não se trata de medicamento.

3. Desta forma, informa-se que o produto **Hilano G-F 20** (Synvisc-One®) **pode ser utilizado** no manejo da **gonartrose**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documentos médicos.

4. No que tange ao fornecimento no âmbito do SUS, cabe elucidar que **Hilano G-F 20** (Synvisc-One®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. No momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto **Hilano G-F 20** (Synvisc-One®).

6. Considerando o caso em tela, informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>5</sup> publicado para o manejo da **gonartrose**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

7. Ressalta-se ainda que o produto **Hilano G-F 20** (Synvisc®) **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>6</sup> para o uso intraarticular no tratamento de dor associada com a osteoartrose do joelho, a qual, recomendou a **não incorporar o Hilano G-F 20 para o tratamento da dor associada a osteoartrite de joelho no âmbito do Sistema Único de Saúde**.

8. A Conitec considerou que as evidências de eficácia são muito frágeis e não suportam a indicação para incorporação no SUS, além do que o custo do produto é elevado e a doença muito prevalente, o que geraria um impacto orçamentário muito elevado<sup>6</sup>. **Assim, não há recomendação para administração de injeções intra-articulares de Hilano G-F 20 para tratamento de osteoartrite de joelho.**

9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 108926629 – Págs. 19 e 20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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

<sup>4</sup>AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consultas. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351189400201914/?nomeProduto=synvisc>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC N° 132, dezembro de 2014 – Hilano G-F 20 para o uso intraarticular no tratamento de dor associada com a osteoartrose do joelho.

Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos\\_publicacoes/relatorio\\_hilano\\_osteoartrite\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/relatorio_hilano_osteoartrite_final.pdf)>. Acesso em: 18 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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