



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**¹. 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 dor².

DO PLEITO

1. O **Hilano G-F 20** (Synvisc-One®) é um tipo de tratamento chamado de viscosuplemento que substitui, temporariamente, o fluido sinovial danificado para auxiliar no alívio da dor e melhorar a função da articulação. Os viscosuplementos 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 início³.

III – CONCLUSÃO

¹ANDRADE, 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.

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

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 saúde⁴. Assim, não se trata de medicamento.
3. Deste modo, 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 documento 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)⁵ 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 - CONITEC⁶ 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 elevado⁶. 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

⁴AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consultas. Disponível em:

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

⁵Comissão 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.

⁶BRASIL. 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 Nº 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>. 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