



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 320/2019

Vitória, 21 de fevereiro de 2019.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Rio Bananal – MM. Juiz de Direito Dr. Samuel Miranda Gonçalves Soares – sobre o medicamento: **Hilano G-F 20**.

I – RELATÓRIO

1. Depreende-se dos autos que trata-se de paciente portador de osteoartrose de joelho esquerdo, necessitando fazer uso de injeção intra-articular de Hylano-GF20, para controle da dor e função. Já fez uso de fisioterapia, analgésico e anti-inflamatório.
2. Os documentos médicos anexados aos autos encontraram-se desatualizados (2017 e 2018).
3. Constam resultados de exames de imagem que comprovam o quadro relatado.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **Gonartrose (também chamada de osteoartrose, osteoartrite ou artrose de joelho)** é o resultado de eventos tanto biológicos quanto mecânicos que desestabilizam o acoplamento normal da degradação e síntese da cartilagem articular e osso subcondral. Ocorrem modificações morfológicas, bioquímicas, moleculares e biomecânicas das células e matrizes cartilaginosas, levando ao amolecimento, fibrilação, ulceração e perda da cartilagem articular.
2. A Gonartrose é caracterizada pela presença de: dor, espasmos musculares, rigidez, limitação do movimento, desgaste e fraqueza muscular, tumefação articular, deformidades, crepitação e perda de função. Durante a inflamação ocorre calor, rubor, tumefação e dor.
3. O indivíduo tipicamente acometido é obeso, de meia-idade ou idoso e se queixa de dor e rigidez articular acompanhadas por limitação funcional.
4. O desenvolvimento da gonartrose é, lento, irregular, imprevisível. Provoca uma invalidez dolorosa, lentamente progressiva, diminuindo as capacidades funcionais do indivíduo provocando alterações em todo complexo articular, podendo até mesmo levar a destruição da articulação.
5. De acordo com a *International Association for the Study of Pain (IASP)*, **dor** é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio **neuropático** e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES).
6. Inexistem dados disponíveis no Brasil sobre a prevalência de dor crônica. Dados norteamericanos mostram que 31% da população têm dor crônica, acarretando incapacidade total ou parcial em 75% dos casos. Apesar dos grandes avanços tecnológicos, a escala visual analógica (EVA) ainda é o melhor parâmetro de avaliação da intensidade da dor. Solicita-se ao paciente que assinale a intensidade de seus sintomas em uma escala de 0 a 10, correspondendo o zero a ausência de dor e o 10 a pior dor imaginável.
 7. A escala de dor *Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs* – LANSS é um instrumento capaz de distinguir com boa confiabilidade uma dor de predomínio nociceptivo, neuropático ou misto, já existindo validação para o português do Brasil. A escala vai de 0 a 24 pontos e consta de duas seções: uma que explora os aspectos qualitativos e outra os aspectos sensitivos da dor.
 8. A dor nociceptiva é a dor na qual há dano tecidual demonstrável (osteoartrose, artrite reumatoide, fratura e rigidez muscular na dor lombar inespecífica, etc.). Na escala de dor LANSS, esse tipo de dor corresponde a escores inferiores a 8 pontos. A dor neuropática é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. Para esse tipo de dor são fundamentais a presença de descritores verbais característicos (queimação, agulhadas, dormências), uma distribuição anatômica plausível e uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia. Na escala de dor LANSS, os escores são superiores a 16 pontos. A dor mista é a dor com escore entre 8 e 16 pontos na escala de dor LANSS, indicando lesão simultânea de nervos e tecidos adjacentes, como ocorre na gênese da dor oncológica, dor ciática e síndrome do túnel do carpo.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

9. Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão e esta condição deve ser prontamente tratada.

DO TRATAMENTO

1. A dor é o sintoma cardinal, embora não esteja sempre presente em pacientes com achados radiológicos de **osteoartrose**. Geralmente tem início insidioso, de intensidade leve a moderada, piorando com o uso das articulações envolvidas e aliviando com repouso. Inicialmente a dor é intermitente, autolimitada e aliviada com analgésicos comuns, mas com longa evolução torna-se persistente e muitas vezes refratária aos analgésicos e anti-inflamatórios.
2. Os objetivos do tratamento são controlar a dor em repouso ou movimento, preservar a função articular e evitar a limitação física, além de promover qualidade de vida e autonomia, quando possível.
3. O tratamento deve ser individualizado e seus princípios gerais são: aliviar os sintomas, manter e/ou melhorar a função, limitar a incapacidade física e evitar toxicidade dos fármacos. A terapia pode ser não-farmacológica ou farmacológica.
4. A terapia não-farmacológica inclui perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico. O tratamento farmacológico deve ser iniciado com analgésicos não-opioides, tais como o paracetamol, considerando ser o fármaco de primeira escolha no alívio da dor.
5. Os anti-inflamatórios não-esteróides (AINES), tais como ibuprofeno, podem ser empregados em doses baixas (doses analgésicas) nas situações em que o paciente não estiver respondendo ao controle dos sintomas com paracetamol ou analgésicos simples ou quando houver a presença de componente inflamatório significativo ou inflamação instalada.
6. Em situações onde há risco de efeitos adversos com o uso prolongado dos AINES, especialmente em idosos, o emprego cauteloso de inibidores específicos de COX-2 pode



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ser uma opção.

7. O tratamento cirúrgico, muitas vezes, pode se tornar necessário devido ao processo de cronicidade e aumento da dor e da limitação funcional do paciente. As técnicas mais utilizadas são as osteotomias que são usadas para corrigir uma alteração biomecânica, como o joelho varo. As artroplastias totais que substituem a estrutura articular e diminuem a dor, além de melhorar a função, e as artrodeses que são pouco comuns, sendo realizadas basicamente para aliviar a dor e restaurar a estabilidade da articulação.
8. Para pacientes com dor moderada a intensa não controlada com terapias conservadoras, deverá ser avaliada a indicação cirúrgica.

DO PLEITO

1. **Hilano G-F20 (Synvisc one®):** O derivado do ácido hialurônico é um dos ingredientes principais do líquido sinovial. O viscosuplemento complementa o líquido sinovial com um novo suplemento de ácido hialurônico para possibilitar que ele continue sua tarefa de lubrificação e absorção de impacto durante as atividades do dia a dia.

1.1 A viscosuplementação intra-articular com ácido hialurônico tem sido objeto de estudo em vários ensaios clínicos randomizados, com relatos de alívio da dor e melhora funcional em graus variáveis. No entanto, vários estudos não encontraram nenhum benefício. Os estudos sugerem que o ácido hialurônico intra-articular pode prover pequena vantagem no alívio da dor comparados com AINES. Entretanto, ainda são necessários mais estudos que comprovem se realmente há benefício no tratamento com derivados do ácido hialurônico.

1.2 O regime de tratamento recomendado para **Synvisc** é de três injeções no joelho, com intervalo de uma semana. Para atingir o efeito máximo, é essencial administrar as três injeções. **A dosagem máxima recomendada é de seis injeções no período de seis meses, com um intervalo mínimo de quatro**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

semanas entre os ciclos de tratamento.

1.3 Para **Synvisc-One** a dose preconizada é de uma injeção intra-articular em dose única. A duração do efeito nos pacientes que responderam ao tratamento é geralmente de 12 a 26 semanas, embora períodos menores e maiores tenham sido também observados.

III – DISCUSSÃO

1. **Primeiramente cumpre esclarecer que os documentos médicos anexados aos autos encontram-se desatualizados (2017 e 2018). No entanto, aproveitamos a oportunidade para prestar os seguintes esclarecimentos:**
2. O medicamento pleiteado **Hilano G-F20** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
3. Entretanto esclarecemos que os medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios se constituem em alternativas para melhorar a qualidade de vida da paciente. Assim, cabe informar que estão disponíveis na rede municipal de saúde, o analgésico não-opioide paracetamol e dipirona, assim como os anti-inflamatórios não-esteroidais, como Ibuprofeno e ácido acetilsalicílico 500 mg, além dos medicamentos fitoterápicos indicados para o tratamento da dor e inflamações, bem como coadjuvante nos casos de artroses, sendo eles: garra-do-diabo (*Harpagophytum procumbens*), Salgueiro (*Salix alba* L.) e Unha-de-gato (*Uncaria tomentosa*). Salienta-se que tais medicamentos padronizados possuem perfil de eficácia e segurança elucidado e podem ser utilizados para tratamento da condição em questão. Esses medicamentos devem estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.
4. Em relação a viscosuplementação com **Hilano G-F 20**, ressalta-se que a Comissão



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) realizou em julho de 2014 uma revisão sistemática, sendo feita uma busca nas bases de dados MedLine via PubMed, na biblioteca Cochrane, via Bireme, e no *Center for Review and Dissemination* (CRD), via *website*. Como, em 2006, uma revisão sistemática Cochrane, abrangente, avaliou de forma rigorosa todos os estudos de ensaios clínicos randomizados (ECR) que foram usados em revisões anteriores a 2006, na síntese da evidência, serão descritos somente os estudos de revisão sistemática com metanálise a partir de 2006. A última revisão da Cochrane Collaboration, realizada no início do ano de 2014, não modificou a conclusão do estudo. Optou-se por avaliar a qualidade somente das revisões sistemáticas com metanálise, por esses serem o nível 1A de evidência científica. Foram selecionados apenas 7 estudos, de acordo com os critérios de inclusão estabelecidos. Destes, a grande maioria incluíram estudos comparados com placebo, alguns apresentaram viés de publicação evidente, tanto para análise da dor no joelho, como para a função do joelho, outro apresentou uma melhora moderada da dor, mas sem efeito clinicamente relevante ou sem significância estatística e aqueles que foram comparados com AINES e corticoides não apresentaram diferença significativa entre os grupos. Todos foram considerados de curta duração, sem desfechos a longo prazo.

- Um ponto essencial para decisões no âmbito da saúde pública, e talvez o maior problema de todos os estudos analisados, é que nenhum dos estudos utilizou desfechos de relevância, como número de cirurgias ortopédicas evitadas ou mudança na história natural da doença devido ao uso do ácido hialurônico (AH), nos quais todo o racional dessa terapia se apoia. Apesar de diversas diretrizes internacionais incluírem o uso de viscosuplementação no arsenal de tratamento da osteoartrite do joelho quando o paciente não responde aos tratamentos recomendados – analgésico/AINE's, fisioterapia (eletrotermofototerapia, exercícios de fortalecimento e exercícios aeróbicos) e perda de peso (no caso de obesidade), a maioria das agências de incorporação não recomendaram a incorporação dos produtos:

CADTH (Canadá) – Não recomenda a incorporação;



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

IECS (Argentina) – Concluiu que há evidência de alta qualidade, mas que os resultados são conflitantes. Não infere sobre a incorporação;

MSAC (Austrália) – Não recomenda a incorporação;

NICE (Reino Unido) – Não tem avaliação de recomendação da viscosuplementação e ainda não recomenda a ingestão de nenhuma glicosaminoglicana.

6. A viscosuplementação é usada para alívio dos sintomas, mas não há estudos de longo prazo que mostrem a eficácia e a segurança da infiltração articular com AH de forma repetida.

7. Portanto, **o real benefício dos derivados do ácido hialurônico, como o produto (Hilano G-F 20)** no tratamento de lesões nos joelhos, **ainda não está comprovado nos estudos clínicos randomizados existentes**, sendo necessário mais estudos, com bom delineamento metodológico (controlado, não comparado a placebo e de longa duração).

8. Vale lembrar que o tratamento conservador dessas lesões no joelho vai além do tratamento medicamentoso, **incluindo perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico**. Ademais, frisa-se que segundo as evidências disponíveis, para casos graves e refratários ao tratamento conservador, deve ser avaliada a **intervenção cirúrgica** como alternativa de tratamento. No caso em tela o paciente já foi submetido a tratamento cirúrgico.

9. Na documentação desatualizada encaminhada a este Núcleo não constam relatos **pormenorizados** sobre os tratamentos previamente realizados, por exemplo os tratamentos farmacológicos (informando o nome dos medicamentos especificamente utilizados, a dose e período de tratamento ou impossibilidade de uso das alternativas terapêuticas padronizadas); assim como não constam informações a respeito da indicação ou adesão da paciente ao tratamento não farmacológico (perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico), informações



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado e **com evidências limitadas**.

10. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de impossibilidade de uso (falha terapêutica ou contraindicação absoluta comprovada) a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV- CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e com base apenas nas informações apresentadas, não ficou demonstrado que o medicamento pleiteado, Hilano G-F20 deva ser considerado única alternativa terapêutica para a condição que aflige o Requerente e por fim considerando ainda as evidências limitadas sobre a eficácia e segurança do medicamento pleiteado, **entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a aquisição do medicamento não padronizado ora pleiteado, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 273/2010**. Vitória, novembro 2010.