



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 208/2021
Parecer complementar ao nº 085/2021

Vitória, 25 de fevereiro de 2021.

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Aracruz – MM^a. Juíza de Direito Dr^a. Maristela Fachetti – sobre o fornecimento do medicamento: **Hilano G-F 20**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 085/2021:

1.1 De acordo com inicial e demais documentos médicos remetidos a este Núcleo, como laudo médico não proveniente do SUS emitido em 22/01/2021 pelo Dr. Sérgio Roberto Peres Sales, a Requerente é portadora de osteoartrose em quadril direito e esquerdo, estando sem idade para ser submetida a artroplastia total e necessita do uso de Hilano G-F 20 uma vez por ano para o alívio da dor e evitar o avanço da doença. Profissional assistente pontua ainda que, no SUS não há nenhuma medicação com os mesmos princípios ativos e com os mesmos resultados.

1.2 Consta prescrição de Hilano G-F 20 emitida em mesma data pelo mesmo profissional.

1.3 Às fls. não numeradas consta indeferimento da solicitação administrativa do item ora pleiteado.

1.4 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

1.5 O medicamento pleiteado **Hilano G-F 20** 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.



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

1.6 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 **há a disponibilidade na rede pública, de vasto arsenal terapêutico para a condição que aflige a Requerente**, uma vez 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.

1.7 Ademais, estão disponíveis na rede estadual de saúde para tratamento da dor não classificada em outra parte, outra dor intratável e outra dor crônica (CID's R52, R52.1, e R52.2, respectivamente) os medicamentos: **gabapentina, codeína, morfina, metadona e tramadol**. Já na rede Municipal de Saúde, está disponível o medicamento **Amitriptilina 25 mg** que atua como antidepressivo e no tratamento de dores crônicas.

1.8 Em relação a viscosuplementação com **Hilano G-F 20**, ressalta-se que a Comissão 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



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

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.

1.9 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.

1.10 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;
- 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.

1.11 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.

1.12 Portanto, o real benefício dos derivados do ácido hialurônico, como o produto (Hilano G-F 20), 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).



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

1.13 De forma geral urge esclarecer que não foram anexados aos autos descrição pormenorizada do quadro clínico apresentado e grau de acometimento bem como não foram informados os relatos de adesão da paciente ao tratamento não farmacológico, considerado relevante do ponto de vista clínico.

1.14 Vale ainda lembrar que o tratamento conservador das doenças articulares vai além do tratamento medicamentoso, incluindo perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico.

1.15 Adicionalmente, reforçamos que para os casos não responsivos a terapia conservadora não farmacológica e com analgésicos e anti-inflamatórios, a utilização de injeção de corticoide intra-articular pode ser uma alternativa eficaz ao tratamento ou a cirurgia, levando sempre em consideração o grau das lesões e refratariedade ao tratamento conservador.

1.16 Frente ao exposto, considerando que não constam informações se a paciente possui adesão ao tratamento não farmacológico, assim como não constam relatos de utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, informando quais os medicamentos foram utilizados, a dose e período de tratamento, bem como se houve melhora ou piora do quadro clínico quando em uso apenas dos medicamentos padronizados associados ao tratamento não farmacológico e, por fim, considerando a ausência de comprovação de benefícios claros de uso segundo as evidências científicas, **conclui-se que não é possível afirmar acerca da imprescindibilidade do item ora pleitado, para atendimento ao caso em tela, uma vez que não ficou comprovada a impossibilidade da paciente se beneficiar das alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.**

1.17 Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica 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.



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

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 De acordo com novo laudo médico juntado aos autos, emitido em 19/02/21, “a paciente acima foi submetida à artroscopia quadril direito e esquerdo para condroplastia e hoje apresenta osteoartrose em quadril direito e esquerdo estando e sem idade para ser submetida a artroplastia total e necessita do uso de Hilano GF 20 uma vez por ano o alívio da dor e evitar o avanço da doença. O Sus não há nenhuma medicação com o mesmos princípios e com os mesmos resultados”.

II- DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Esclarecemos que repetidamente não foram remetidas a este Núcleo informações por-menorizadas sobre os tratamentos previamente realizados, por exemplo os tratamentos farmacológicos (informando o nome dos medicamentos especificamente utilizados, a dose e período de tratamento); bem como se houve melhora ou piora do quadro clínico quando em uso apenas dos medicamentos padronizados associados ao tratamento não farmacológico. Portanto considerando que os questionamentos realizados não foram respondidos e por fim, reforçando principalmente que as evidências sobre a eficácia e segurança do medicamento pleiteado são limitadas, **ratifica-se o Parecer Técnico-científico TJES/NAT Nº 085/2021, previamente elaborado para o caso em tela.**

