



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1878/2019

Vitória, 13 de novembro de 2019.

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

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Criminal de Nova Venécia – MMº. Juiz de Direito Dr. Marcelo Faria Fernandes – sobre o medicamento: **Synvisc One® (Hilano G-F 20)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudo médico juntado aos autos, a requerente apresenta artrose dos joelhos direito e esquerdo e tornozelo esquerdo, apresentando dores frequentes e crises álgicas recorrentes que pioram sua qualidade de vida. Em uso de Artrolive permanente, exercícios leves e usando analgésicos intermitentes. O paracetamol está no topo da lista de medicamentos recomendados em diretrizes da clínica de osteoartrose. Os outros medicamentos usados no controle da dor e fornecidos pelo SUS são os derivados de opioides (codeína, morfina) e os anti-inflamatórios não esteroidais (ibuprofeno). Esses medicamentos não são mais usados pela paciente devido riscos de efeitos colaterais ao seu uso de gastrite (AINES – ibuprofeno), hepatite medicamentosa (paracetamol), insuficiência renal aguda (AINES) e dependência química (codeína e morfina). Prescreve então o medicamento Synvisc One® (Hilano G-F 20).
2. Consta documento do município informando que não substituto terapêutico na REMUME.



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

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).
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-constantemente da RENAME vigente no SUS.



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

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 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.
1. O desenvolvimento da gonartrose é, lento, irregular, imprevisível. Provoca uma invalidez dolorosa, lentamente progressiva, diminuindo as capacidades funcionais do



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

indivíduo provocando alterações em todo complexo articular, podendo até mesmo levar a destruição da articulação.

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,



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

especialmente em idosos, o emprego cauteloso de inibidores de COX-2 específicos pode 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. **Synvisc One® (Hilano G-F 20):** 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 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**



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

período de seis meses, com um intervalo mínimo de quatro semanas entre os ciclos de tratamento.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento ora pleiteado 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.
2. Entretanto esclarecemos que os medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios se constituem em alternativas para melhorar a qualidade de vida do 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*)**.
3. 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. 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 25mg** que atua como antidepressivo e no tratamento de dores crônicas.
5. Em relação a viscosuplementação com **Hilano G-F 20**, apesar de diversas diretrizes



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

- internacionais incluírem o uso de viscosuplementação no arsenal de tratamento da lesão 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 desses suplementos.
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.
 9. 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.
 10. No presente caso consta a seguinte informação em laudo médico: “paracetamol está no topo da lista de medicamentos recomendados em diretrizes da clínica de osteoartrose. Os outros medicamentos usados no controle da dor e fornecidos pelo SUS são os derivados de opioides (codeína, morfina) e os anti-inflamatórios não esteroidais



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

(ibuprofeno). Esses medicamentos não são mais usados pela paciente devido riscos de efeitos colaterais ao seu uso de gastrite (AINES – ibuprofeno), hepatite medicamentosa (paracetamol), insuficiência renal aguda (AINES) e dependência química (codeína e morfina)”.

11. **Todavia, na documentação encaminhada a este Núcleo, não constam relatos pormenorizados sobre 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.**
12. **Da mesma forma, caso tenha utilizado alguns dos medicamentos padronizados, pontuamos também que não constam informações técnicas consideradas relevantes, por exemplo, quais os manejos clínicos realizados para minimizar possíveis reações adversas, bem como demais tomadas de decisões clínicas realizadas (se existiram, quais foram estas, por exemplo uso de outras estratégias para minimizar os efeitos colaterais), informações que poderiam demonstrar contraindicação absoluta a esses medicamentos, e embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.**
13. **Assim, cumpre esclarecer que os procedimentos e medicamentos disponíveis no SUS, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências científicas disponíveis e acompanhadas por estudo de impacto financeiro para o Sistema público de Saúde brasileiro, porém acima de qualquer mérito visando sempre o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros.**
14. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não



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

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 mediante apenas as informações apresentadas, considerando que há na rede pública alternativas terapêuticas com eficácia e segurança comprovadas; e principalmente considerando as evidências escassas e limitadas quanto a eficácia e segurança de uso do medicamento ora pleiteado Hilano G-F20 (marca Synvisc one®), **este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a aquisição desse medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.**
2. Reforça-se que, sempre que possível, os profissionais de saúde devem fazer a opção pelos medicamentos padronizados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento, ao passo que não oneram a máquina judiciária.

[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 186/10** [ÁCIDO HIALURÔNICO INJETÁVEL – O papel da viscosuplementação na Osteoartrite]. Vitória, julho 2010.

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.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Projeto Diretrizes. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Disponível em: <http://www.projetediretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf>. Acesso em: 13 novembro 2019

CAVALCANTI FILHO, Marcantonio Machado da Cunha; DOCA, Daniel; COHEN, Moisés; FERRETTI, Mário. Atualização no diagnóstico e tratamento das lesões condrais do joelho. **Rev. bras. ortop.** 2012, vol.47, n.1, pp. 12-20.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Hilano G-F 20 para o tratamento da osteoartrite de joelho**. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS –CONITEC –XX. Julho 2014.