



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1246/2019

Vitória, 08 de agosto de 2019.

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

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Ibiraçu – MMo. Juiz de Direito Dr. Felipe Leitão Gomes – sobre o medicamento: **Synvisc One® (Hilano G-F 20)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a petição inicial e laudo médico juntado aos autos, o requerente apresenta quadro de lesão condral fêmur patelar em joelho direito, necessitando de viscosuplementação com Synvisc One® (Hilano G-F 20) intra-articular em joelho direito para melhora do quadro.

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)



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

- 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 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



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

Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. As lesões dos tecidos condral e osteocondral do tornozelo se relacionam comumente com a entorse do tornozelo. A classificação mais difundida e usada para as lesões osteocondrais do tálus é aquela proposta por Berndt e Harty em 1959 e se baseia no grau de deslocamento do fragmento osteocondral e conta com quatro estágios: Estágio I - Pequena área de compressão trabecular subcondral focal; Estágio II- Fragmento parcialmente solto (fratura incompleta); Estágio III- Fragmento solto (fratura completa), porém não deslocado, e Estágio IV- Fragmento solto (fratura completa) e deslocado de seu leito. A ocorrência de lesões císticas subcondrais indica pior prognóstico.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento inicial das lesões osteocondrais é conservador, sendo recomendado o uso de analgésicos e anti-inflamatórios, órteses e palmilhas e fisioterapia. Dependendo do grau da lesão há indicação cirúrgica. A realização de fisioterapia age na prevenção evitando que o quadro de severidade aumente.
2. Em se tratando de doença em estágio avançado, o tratamento baseia-se na redução da dor. Não há um protocolo rígido de indicação de tratamento. É necessário estudar a forma mais eficaz para cada paciente de acordo com o grau da lesão adquirida, e que, principalmente, não cause dor.
3. A injeção de corticóides intra-articular também pode ser uma opção, visto que estudos demonstram que apresentam igual efetividade quanto comparado ao ácido hialurônico.



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

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 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



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

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 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**



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

- 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. **Todavia, na documentação encaminhada a este Núcleo, não consta se o paciente possui adesão ao tratamento não farmacológico, 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, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.**
 11. 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



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

não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando a ausência de informações em laudo médico, visto que não constam informações técnicas pormenorizadas sobre o acompanhamento realizado e sobre a evolução do quadro clínico do paciente neste seguimento, inclusive informando os tratamentos previamente instituídos, sejam eles farmacológicos ou não farmacológicos; considerando a ausência de comprovação de benefícios claros do uso do medicamento Synvisc One® (Hilano G-F 20) pleiteado, **este Núcleo entende que de acordo apenas com as informações prestadas nos documentos anexados aos autos, não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do referido medicamento, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**
2. Reforçamos que, sempre que possível, os profissionais de saúde devem fazer a opção pelos medicamentos e apresentações farmacêuticas padronizadas e disponibilizadas 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.

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]



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.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf. Acesso em: 08 agosto 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.