

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível, Criminal e da Infância e da Juventude

COMARCA: Boa Esperança

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0006515

IDADE: 46 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: M19.0

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos Synvisc One 6ml (Hilano E-F 20)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Osteoartrose de Joelho Direito

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 24.018

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Há necessidade do medicamento ?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, datada de 30/08/2024, 17/09/2024, trata-se de paciente de **46 anos com diagnóstico osteartrose avançada do do joelho direito. Apresenta dor, limitação de ADM e dificuldade de marcha. Fez uso de antiinflamatório, analgésico e colágeno e fisioterapia, mantendo dor forte, limitação da ADM, falseios e derrame articular. Necessita do uso de Synvisc-One 6ml – (hilano G-F 20); uso contínuo, 1 ampola a cada 6 meses para controle da dor e amplitude do movimento. Negativa da Secretaria Municipal de Saude de Boa Esperança com a alegação de que o medicamento não faz parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).**

A artrose é uma osteoartrite, que acomete o diversos ossos do corpo, especialmente joelho, bacia e vértebras, considerada uma doença reumática articular degenerativa, prevalente em indivíduos acima de 65 anos de idade. A etiologia do processo degenerativo é complexa e inicia-se com o envelhecimento, assim como: fatores genéticos, sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial. Independente da causa observa-se insuficiência da cartilagem,

ocasionada ao desequilíbrio entre a formação e destruição dos seus principais elementos. Os pacientes apresentam dor articular que aumenta com o peso sobre as mesmas e durante as atividades e a palpação; rigidez/congelamento articular matinal ou pós repouso prolongado; deformidade; crepitação e/ou limitação do movimento.

A despeito de se tratar de doença crônica, degenerativa é possível modificar seu curso evolutivo, reduzindo a dor, mantendo ou melhorando a mobilidade e limitando a piora funcional com o tratamento clínico. O tratamento varia conforme a etiologia da doença, e o grau de acometimento articular, existindo um amplo e variado arsenal terapêutico. As diretrizes do tratamento inclui medidas não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas. Observa-se que há falha na disseminação e implementação das diretrizes relacionadas aos insucessos terapêuticos.

Na fase inicial, caracterizada por dor leve e pouca deformidade articular, o tratamento baseia-se em medidas não farmacológicas com programas educativos para conscientização do paciente, controle do peso, melhoria da postura; exercícios aeróbicas de baixo impacto (hidroginástica, musculação, alongamento, exercícios de propriocepção) orientados por fisioterapeuta. A terapia física com equipamentos para termoterapia como ultrassom, laser, assim como crioterapia, eletroestimulação muscular, transcutaneous electrical neuromuscular stimulation (TENS) é também indicada. Se necessário alívio da dor inicia-se analgésico leve, como o Paracetamol. O tratamento farmacológico é indicado nas fases 2 e 3, devido a exacerbação dos sintomas variando de acordo com sua intensidade usando:

- Analgésicos e anti-inflamatórios sendo a primeira escolha o Paracetamol;
- Inibidores da COX-2 ou anti-inflamatórios não seletivos;
- Opióides naturais ou sintéticos na má resposta as opções acima;
- Agentes tópicos anti-inflamatórios não humorais (AINHs);

- **Droga sintomática de ação duradoura**, é aquela que sua ação persiste mesmo após sua suspensão **como a glicosamina e cloroquina**;
- **Terapia intra-articular: infiltração intra-articular de hialuramato de sódio, triancinolona, hexacetonida, para controle da inflamação e dor.**

Na fase grau 2, há **quadro inflamatório mais exuberante com dor mais intensa. Anti-inflamatório e analgésico associado a AINHS oral, injetável e/ou tópico é recomendado. A corticoterapia sistêmica é reservada aos casos com doenças reumáticas e do colágeno. Recomenda-se terapia física com equipamentos para termoterapia e acupuntura, hidroterapia, musculação, pilates.**

Na fase 3, o quadro clínico é mais intenso, sendo necessário **associar ao tratamento anterior, infiltração intra-articular como de corticosteroide de mais longa ação. A cirurgia é reservada na falha das medidas conservadoras** e envolve artroscopia, osteotomia, desbridamento, artroplastia e artrodese.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de primeira e segunda linhas para o tratamento da artrose, são disponibilizadas por meio dos **Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica**. Esses são regulamentados pela Portarias GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados. Portanto a União, Estados e Municípios, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Conseqüentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante análises técnico-científicas das melhores evidências disponíveis e de estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada, que proporcionem

a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Assim **os medicamentos disponíveis no SUS, recomendados nos** Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), **estão descritos na** Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e representam aqueles **considerados essenciais pela** Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos e estatísticos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença. Portanto, **devem ser estes os medicamentos de escolha ao se iniciar um tratamento médico** podendo ser usados como:

Alternativa farmacêutica, medicamentos com o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, mas, com a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica, medicamentos com diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

O PCDT da osteoartrite e as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia recomendam o Paracetamol como droga de primeira escolha na osteoartrite leve ou moderada e os anti-inflamatórios ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona, para os casos inflamatórios mais intensos. Segundo o Guideline de 2013 para tratamento da osteoartrite da American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), existem evidências crescentes que os pacientes com osteoartrite se beneficiam com medidas não-farmacológicas, e com controle do peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, sendo a que fisioterapia e terapia ocupacional desempenham papel central na gestão de pacientes com limitações funcionais. Programa de exercícios em pacientes com osteoartrite é capaz de melhorar a força muscular, a mobilidade e coordenação, assim como diminuir a necessidade do uso de Paracetamol e de consultas médicas.

A substância ativa do, Synvisc® é um líquido injetável

viscoelástico, estéril e apirogênico para uso intra-articular (intra-sinovial) contendo hilanos. Hilanos são derivados do hialuronato e constituem-se de unidades de dissacarídeos de N-acetilglicosamina e glicuronato de sódio. **O hialuronato é derivado do ácido hialurônico produzida pela fermentação de bactérias precursora de uma grande variedade de polissacarídeos, componentes importantes de todas as estruturas de tecidos extracelulares. Seu uso na osteoartrite baseou-se no fato de nesta doença existir redução do ácido hialurônico no líquido sinovial e conseqüentemente perda da sua viscosidade, gerando deficiência em sua função de lubrificação e absorção de choque, contribuindo para o desgaste e inflamação da articulação. Assim esta droga foi desenvolvida para aliviar a dor articular, permitir a recuperação funcional e retardar a evolução da doença.**

Os resultados de estudos envolvendo revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos quanto a sua eficácia do uso do ácido hialurônico não são conclusivos. Enquanto alguns ensaios clínicos e estudos multicêntricos demonstram que a droga foi melhor que o placebo para uma redução da dor ou deficiência no escore WOMAC (instrumento auto-administrado para pacientes com osteoartrite do joelho ou do quadril para a mensuração da dor, rigidez e função física), revisões sistemáticas não concordam com este resultado para o WOMAC e nem no Índice de Lequesne (inquérito composto por perguntas relativas à dor ou desconforto e sobre atividades da vida diária) nos 06 meses pós-tratamento. Apesar de existir alguma melhora por 5 à 10 semanas após a última injeção, o efeito não perdura por mais de 15 à 22 semanas, demonstrando que os efeitos parecem ser transitórios e com apenas ligeira melhora em idosos com osteoartrite de ligeira a avançada. Alguns estudos envolvendo apresentações de ácido hialurônico de maior peso molecular demonstram ocorrer melhora mais duradoura no WOMAC. De acordo com revisão realizada pelo Escritório Federal Suíço de Saúde Pública o efeito do tratamento foi melhor em pacientes mais jovens, com mais injeções por ciclo, e tende a ser melhor em

homens e em pacientes com menor gravidade dos sintomas da osteoartrite. Segundo o Guideline de 2013 para tratamento da osteoartrite do joelho da AAOS, após metanálise de 14 ensaios clínicos randomizados, há forte evidência para não recomendar o uso de ácido hialurônico intra-articular, porque todos os estudos comparativos com grupo controle mostraram incerteza quanto à aplicação clínica e prática do tratamento.

Até o momento, não existem justificativas técnicas que demonstrem os benefícios do uso de hialuronato de sódio, pois não há consenso para indicação e mesmo contra-indicação do seu na osteoartrite sintomática do joelho (nível de evidência I e grau de recomendação A). Estudos futuros, com metodologia adequada são necessários para elucidação dessa questão já que existe enorme variabilidade na metodologia dos estudos quanto a preparações, dose e número de aplicação da droga, assim como na seleção dos pacientes e na análise dos parâmetros avaliados. Assim **este medicamento não teve sua inclusão recomendada pela CONITEC e não faz parte da lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Como alternativa, o SUS oferece outras drogas como: paracetamol, ibuprofeno, prednisona, prednisolona, dexametasona e hidrocortisona, no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. As Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia recomendam o Paracetamol como terapia medicamentosa de primeira escolha na osteoartrite leve ou moderada. Já no quadro inflamatório evidente, são indicados anti-inflamatórios ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona, estando todos estes medicamentos disponíveis no SUS.**

É importante ressaltar que as diretrizes do Colégio Americano de Reumatologia com base em estudos científicos, recomenda o tratamento inicial da artrose com medidas não-farmacológicas, havendo evidências crescentes de que os pacientes beneficiam-se com controle do peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, sendo a

que fisioterapia e terapia ocupacional desempenham papel central na gestão de pacientes com limitações funcionais. Programa de exercícios em pacientes com osteoartrite de joelho ou de quadril é capaz de melhorar a força muscular, a mobilidade e coordenação assim como diminuir a necessidade do uso de Paracetamol e de consultas médicas.

Assim, no Brasil, **é consenso que a prescrição medicamentosa isolada não é suficiente para o controle ideal da OA. O tratamento deve ser centrado na pessoa, com abordagem multidisciplinar, para buscar a melhora funcional, mecânica, clínica do cidadão.** Espera-se, portanto, das equipes da Estratégia da Saúde da Família, como primeiro contato, estratégias que proporcionem espaço de orientação, sensibilização, discussão de casos para analisar o componente subjetivo e singularidades associado às queixas e necessidades dos usuários com OA. É importante inserir outras práticas de saúde como medidas necessárias para evitar uso e prescrição inadequada de longo prazo dos anti-inflamatórios. Além disso, amplia a possibilidade terapêutica, contribuindo para a promoção, cuidado continuado e desmedicalização da saúde do cidadão.

No horizonte tecnológico o uso de terapia alvo está sendo testado.

Conclusão: Paciente de 46 anos com diagnóstico osteartrose avançada do do joelho direito. Apresenta dor, limitação de ADM e dificuldade de marcha. Fez uso de antiinflamatório, analgésico e colágeno e fisioterapia, mantendo dor forte, limitação da ADM, falseios e derrame articular. Necessita do uso de Synvisc-One 6ml – (hilano G-F 20); uso contínuo, 1 ampola a cada 6 meses para controle da dor e amplitude do movimento. Negativa da Secretaria de Saude de Boa Esperança com a alegação de que o medicamento não faz parte do CEAF.

Este medicamento **não consta na RENAME e não é fornecido pelo SUS. Inexistem justificativas que demonstrem benefícios do seu uso em relação as terapias disponíveis no SUS, já que o o resultado dos estudos randomizados controlados envolvendo esta droga é contraditório. As melhores evidências existentes até o momento, mostram que o uso da**

glucosamina sulfatada/hidroclorídrica e da condroitina não produz benefícios clinicamente relevantes em pacientes com osteoartrose do joelho e do quadril (nível de evidência I e grau de recomendação A). Não há benefícios na prescrição de glucosamina ou colágeno para pacientes com osteoartrite de joelhos, tanto do ponto de vista do ponto de vista de progressão de lesão, nem em controle de sintomas. Os trabalhos que sugerem benefícios dessas medicações mostram importantes falhas metodológicas em sua elaboração, com resultados contraditórios o que compromete seus achados. **A combinação de uma certa eficácia e baixo risco** como uso da glicosamina e condroitina **podem explicar sua popularidade entre os pacientes como um suplemento em prescrições médicas.** Os resultados de estudos envolvendo revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos quanto a sua eficácia do uso do ácido hialurônico não são conclusivos. Até o momento, não existem justificativas técnicas que demonstrem os benefícios do uso de hialuronato de sódio, pois não há consenso para indicação e mesmo contraindicação do seu na osteoartrite sintomática do joelho (nível de evidência I e grau de recomendação A, não sendo recomendado sua inclusão ao SUS pela CONITEC.

Educação, fisioterapia, atividade física, controle do peso devem ser parte do manejo não farmacológico da osteoartrite, que são capazes de melhorar a força muscular, a mobilidade e coordenação, bem como diminuir a necessidade do uso de Paracetamol e de consultas.

O PCDT da osteoartrite e as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia recomendam o Paracetamol como droga de primeira escolha na osteoartrite leve ou moderada e os anti-inflamatórios ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona, para os casos inflamatórios mais intensos.

IV REFERÊNCIAS:

1. Coimbra IB, Pastor EH, Greve JMD, Puccinelli MLC, Fuller R, Cavalcanti FS, Maciel FMB, Honda E. Projeto Diretrizes - Osteoartrite(artrose): Tratamento.

Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2003. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes//077.pdf.

2. Bruyère O, Cooper C, Pelletier JP, Maheu E, Rannou F, Branco J, Brandi ML, Kanis JA, Altman RD, Hochberg MC, Martel-Pelletier J, Reginster JY. A consensus statement on the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) algorithm for the management of knee osteoarthritis -From evidence-based medicine to the real-life setting. **Seminars in Arthritis and Rheumatism**. 2016; 45:S3–S11. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.semarthrit.2015.11.010> 0049-0172/&2015T.

3. Junior Lopes OV, Inácio AM. Uso de glucosamina e condroitina no tratamento da osteoartrose: uma revisão da literatura. **Rev Bras Ortop**. 2013; 48(4):300-6. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/rbort/v48n4/pt_0102-3616-rbort-48-04-0300.pdf.

4. Singh JA, Noorbaloochi S, MacDonald R, Maxwell LJ. Chondroitin for osteoarthritis. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2015, Issue 1. Art. No.: CD005614. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD005614.pub2/epdf/full>.

5. Modawal A, Ferrer M, Choi HK, Castle JA. Hyaluronic acid injections relieve knee pain. **J Fam Pract**. 2005;54(9):758-67. Disponível em: <https://www.mdedge.com/familymedicine/article/60412/pain/hyaluronic-acid-injections-relieve-knee-pain>

6. Use of Hyaluronan in osteoarthritis of the knee (Sodium hyaluronate for intra-articular injection) Medical Technology Unit - Swiss Federal Office of Public Health. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0049017200077039?via=ihub>

7. Bellamy N, Campbell J, Robinson V, Gee T, Bourne R, Wells G. Viscosupplementation for the treatment of osteoarthritis of the knee. **Cochrane Database Syst Rev**. 2005 Apr 18;(2):CD005321. Disponível em:

8. American College of Rheumatology Subcommittee on Osteoarthritis Guidelines. Recommendations for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee. 2000 Update. **Arthritis Rheum** 2000;43(9):1905-15. Disponível em: [https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1529-0131\(200009\)43:9<1905::AID-ANR1>3.0.CO;2-P](https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1529-0131(200009)43:9<1905::AID-ANR1>3.0.CO;2-P)
9. Ammar TY, Pererire TAP, Mistura SLL, Kuhn A, Saggin JI, Lopes Júnior OV. Viscosuplementação no tratamento da osteoartrose do joelho: uma revisão da literatura. **Rev Bras. Ortop.** 2015; 50(5): 489-94. Disponível em:
10. Nucleo de telessaude de Santa Catarina. Quais os tratamentos não-farmacológicos para osteoartrite (artrose) de joelho? Disponível em: <https://aps-repo.bvs.br/aps/quais-os-tratamentos-nao-farmacologicos-para-osteoartrite-artrose-de-joelho/>
11. Sociedade Brasileira de Reumatologia. Comissão de Osteoartrite. Osteoartrite (Artrose). São Paulo, 2011. 23p. Disponível em: <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/osteoartrite-artrose/>
12. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS. Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS. Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC. Relatório para a sociedade Antil-inflamatórios não esteroides tópicos para dor crônica musculoesqueléticas ou por osteoartrite. Brasília, 2021. p. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210723_esoc275_aine_osteoartrite_final.pdf
13. Kim JR, Yoo JJ, Kim HA. Therapeutics in Osteoarthritis Based on an Understanding of Its Molecular Pathogenesis. **Int J Mol Sci.** 2018;27;19(3): 674. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5877535/>
14. Moseng T, Vliet Vlieland TPM, Battista S, Beckwee D, Boyadzhieva V, Monaghan PG, Coata D, Doherty M, Finney AG, Georgia T, Gobbo M, Kennedy N, Kjekken I, Kroon FPB, Iohmammer LS, Lund H, Fallen CD Pavelka K, Pitsillidou IA, Cayman MP, Tveter AT, Johanna EV, Wiek D, Zanoli G, Osterås

N. EULAR recommendations for the non-pharmacological core management of hip and knee osteoarthritis: 2023 update **Annals of the Rheumatic Diseases** 2024;83:730-40, Disponível em:

<https://ard.bmj.com/content/annrheumdis/83/6/730.full.pdf>

15. Gibbs AJ, Gray B, Wallis JA, Taylor NF, Kemp JL, Hunter DJ, Barton CJ. Recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis: A systematic review of clinical practice guidelines. **Osteoarthritis Cartilage.** 2023;;31(10):1280-92. Disponível em:

[https://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584\(23\)00832-4/abstract](https://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584(23)00832-4/abstract)

V – DATA:

08/10/2024 NATJUS - TJMG