

NOTA TÉCNICA Nº 9714

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Taiobeiras/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009714

IDADE: 44 anos

Sexo: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID M533.

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento do tratamento de visco-suplementação com ácido hialurônico pelo SUS.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Acesso a tratamento de visco-suplementação com ácido hialurônico para portadora de transtornos sacrococcígeos não classificados em outra parte (CID M533).

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

“elaboração de nota técnica, no prazo de 05 (cinco) dias, que deverá abordar, minimamente, os seguintes pontos:

a. A existência de evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas, meta-análises) que atestem a eficácia e a segurança do uso de Infiltração com Ácido Hialurônico para o tratamento de Coccidinia (CID M53.3) / Hipertrofia sacrococcígea em pacientes adultos jovens (faixa etária da autora: aprox. 22 anos);

R: As evidências científicas da injeção intra-articular do ácido hialurônico são somente séries de casos e relatos isolados não sendo, portanto, fortes o suficiente (como as de alto nível) para justificar o seu uso nos quadros de coccidínia em adultos jovens.

b. Análise sobre as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS para o quadro da autora (ex: fisioterapia pélvica, AINEs, corticoides, etc.), indicando se constituem opções viáveis e eficazes para o caso concreto e se há justificativa clínica plausível nos autos para o seu abandono em favor do tratamento injetável;

R: Sim, há opções viáveis e eficazes no SUS. Na rede de Atenção Primária, o paciente recebe orientações quanto a modificação de hábitos e postura, podendo ser encaminhado para fisioterapia (eletrotermofototerapia, exercícios de fortalecimento e exercícios aeróbicos) e perda de peso (no caso de obesidade) ou também para acupuntura. Pelo Protocolo e Diretrizes Terapêuticas de Dor Crônica do Ministério da Saúde, o SUS fornece os seguintes fármacos: Ácido acetilsalicílico, Dipirona, Paracetamol, Ibuprofeno, Amitriptilina, Nortriptilina, Clomipramina, Fenitoína, Carbamazepina, Gabapentina, Ácido valpróico, Codeína, Morfina e Metadona. A única substância comumente fornecida para injeção articular no âmbito do SUS (e padronizada em alguns protocolos locais) são os corticoides.

c. Se o critério de idade (menor de 65 anos) utilizado administrativamente para a negativa possui respaldo em evidência científica de ausência de benefício ou risco aumentado para a faixa etária da autora.”.

R: O ácido hialurônico injetável não faz parte das listas de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nem é fornecido pelo SUS em nenhuma de suas esferas (Básico, Estratégico ou Especializado), portanto, não integra nenhum protocolo de dispensação pela Secretaria Estadual de Saúde. Quanto à idade, as evidências apontam para uma média de início dos sintomas aos 40 anos de idade.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 44 anos, com quadro de coccidinina, cursando com dores diariamente e limitação de movimentos, sem melhora com o uso de analgésicos orais e endovenosos. Submetida a tomografia computadorizada do cóccix em abril de 2023 que evidenciou hipertrofia óssea relacionada à junção sacrococcígea de origem degenerativa. Sem outras informações clínicas. O especialista então indicou a infiltração local com corticoide e ácido hialurônico (Suprahyal®) com a finalidade de se promover analgesia local e ação anti-inflamatória. A paciente

teve o fornecimento da medicação negada pela Secretaria Estadual de Saúde em outubro de 2023 com o argumento de que o fármaco não está contemplado nos componentes básico, especializado ou estratégico de assistência farmacêutica vigentes no estado e traz uma observação que a paciente possui critério de exclusão segundo o PDCEAF (Política de Descentralização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) qual seja a “idade menor que 65 anos”.

A coccigodinia e a dor na articulação sacroilíaca (ASI) representam uma proporção significativa dos casos de dor lombar musculoesquelética; elas incluem um conjunto de patologias que afetam de 60 a 85% dos indivíduos ao longo da vida, das quais 95% são causadas por patologias musculoesqueléticas. Os sintomas de dor localizada na região do cóccix são denominados coccidinia ou coccigodinia. Essa condição dolorosa é tipicamente exacerbada pela pressão sobre o cóccix e é observada principalmente em indivíduos com mobilidade coccígea anormal, embora a origem específica da dor possa ser difícil de isolar. Apesar de a coccidinia poder afetar indivíduos de ambos os sexos e de todas as idades, **sua prevalência é cinco vezes maior em mulheres do que em homens, e a idade média de início é de 40 anos**. A obesidade é três vezes mais comum em pessoas com coccidinia.

Uma ampla gama de tratamentos tem sido proposta para a coccidinia. Estes variam de métodos conservadores não cirúrgicos a intervenções cirúrgicas. As opções conservadoras não cirúrgicas continuam sendo o padrão ouro de tratamento. Em 90% dos casos, a dor é resolvida com sucesso e muitos pacientes necessitam de medidas relativamente simples.

As intervenções não cirúrgicas incluem anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), laxantes, uso de almofadas circulares ("em forma de rosca") ou em forma de cunha (coccígeas), adaptações ergonômicas, terapias físicas, massagem intrarretal, injeções de esteroides e anestésicos locais na região sacrococcígea, termocoagulação por radiofrequência (RF) e bloqueio anestésico do gânglio ímpar, também chamado de gânglio de Walther. Quando

há suspeita de causas não orgânicas, a psicoterapia é indicada. A intervenção cirúrgica, incluindo a ressecção parcial e completa do cóccix (coccigectomia), geralmente é uma opção para pacientes com dor coccígea refratária a outras opções terapêuticas ¹.

O ácido hialurônico é uma molécula de polissacarídeo (um carboidrato grande e complexo), produzida pelas células do nosso corpo. Nas articulações sinoviais, ele atua como lubrificante e redutor de impacto. Assim, para melhorar a função biomecânica, foram desenvolvidos diferentes tipos de produtos compostos por ácidos hialurônicos para serem introduzidos na articulação, processo comumente chamado de visco-suplementação. Observe-se que esses produtos não são considerados medicamentos, pois não interferem em funções metabólicas ou celulares, são substâncias inertes que auxiliam preenchendo espaços articulares e reduzindo o atrito entre essas estruturas.

O Suprahyal® é uma solução estéril a 2% de hialuronato de sódio obtido a partir do *Streptococcus zooepidemicus* por um processo de fermentação e posterior purificação. Caracteriza-se por sua viscoelasticidade, higroscopicidade e propriedades lubrificantes. O medicamento é indicado, conforme bula, para a redução da dor e falta de mobilidade devido a mudanças degenerativas e traumáticas da articulação do joelho e outras articulações sinoviais associadas à artrose. Suprahyal® apresenta registro na ANVISA.

No entanto, verifica-se que há escassez de estudos científicos que respaldem a eficácia dessa terapêutica, particularmente para a coccidinia crônica. As terapias injetáveis são utilizadas tanto como ferramentas diagnósticas quanto como intervenções terapêuticas, porém não há consenso definitivo sobre o local de injeção mais apropriado para tratar a coccidinia.

Em uma Revisão Sistemática, a mais abrangente sobre modalidades de tratamento para coccigodinia, Gustav Ø Andersen *et al* identificaram 1980 pacientes em 64 estudos, sendo cinco ensaios clínicos randomizados, um estudo experimental, um estudo quase-experimental, 11 estudos observacionais prospectivos, 45 estudos retrospectivos e dados não publicados do registro *DaneSpine*. A conclusão foi que as maiores reduções

de dor relatadas pelos pacientes foram observadas na Terapia por Ondas de Choque Extracorpóreas (ESWT), na Radiofrequência (RFT) e na coccigectomia. O tratamento padrão com anti-inflamatórios e o alongamento/manipulação apresentaram a menor redução da dor. Os bloqueios ganglionares mostraram um efeito modesto por um período mais curto. A maior melhora na dor foi alcançada pelos pacientes submetidos à terapia por radiofrequência (RFT), com redução média de 5,11 cm na Escala Visual Analógica (EVA). Uma melhora média semelhante foi observada com a Terapia por Ondas de Choque Extracorpóreas (ESWT, 5,06), Coccigectomia (4,86) e Injeção de anestésico e/ou corticoide (4,22). Não foram encontrados estudos sobre a injeção de ácido hialurônico ou de sua associação com corticoides para a coccidinia ².

Há na literatura um número maior de estudos sobre o uso do ácido hialurônico injetável nas grandes articulações como joelho e quadril.

Porém, a Diretriz Brasileira para o Tratamento Não Cirúrgico da Osteoartrite de Joelho, publicada em 2018 pela CONITEC em parceria com o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO), é não usar as infiltrações intra-articulares com ácido hialurônico no tratamento da osteoartrose de joelhos ³.

A CONITEC avaliou o Hilano G-F 20 (biologicamente similar ao ácido hialurônico) para o uso intra-articular no tratamento de dor associada com a osteoartrose do joelho. Seu Relatório de Recomendação nº132 foi pela não incorporação do produto para o tratamento da dor associada a osteoartrite de joelho no âmbito do SUS, considerando o benefício do Hilano G-F 20 controverso, principalmente em relação às atuais opções de tratamento disponíveis no SUS. **Em curto prazo, o ácido hialurônico parece ser tão eficaz quanto, mas não mais eficaz do que os anti-inflamatórios não esteroidais, em relação aos desfechos subjetivos: dor e função articular. O ácido hialurônico também se mostrou tão eficaz quanto, mas não mais eficaz do que os corticosteroides intra-articulares para aliviar a dor noturna e da dor ao repouso** ⁴.

As diretrizes do Colégio Americano de Reumatologia (ACR) e a Fundação da Artrite (*Arthritis Foundation*) **recomendam uma abordagem conservadora e multidisciplinar para o manejo da coccigodinia** ⁵. A recomendação é se fazer uma abordagem escalonada, deixando a cirurgia como última opção para os casos refratários. A mesma recomendação é feita pela agência de saúde britânica **NICE, que, ao recomendar infiltrações (injeções) para as dores persistentes que não respondem às medidas iniciais, somente o fazem para injeções locais com anestésico e corticosteroides no cóccix** ⁶.

O Sistema Único de Saúde (SUS) não possui um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) exclusivo para a coccidínia. **O manejo segue os protocolos gerais de Dor Crônica e incluem abordagem multidisciplinar, focada no tratamento conservador e não cirúrgico.** Na rede de Atenção Primária, o paciente recebe orientações quanto a modificação de hábitos e postura, podendo ser encaminhado para fisioterapia (eletrotermofototerapia, exercícios de fortalecimento e exercícios aeróbicos) e perda de peso (no caso de obesidade) ou também para acupuntura. Pelo Protocolo e Diretrizes Terapêuticas de Dor Crônica do Ministério da Saúde ⁷, o SUS fornece os seguintes fármacos: Ácido acetilsalicílico, Dipirona, Paracetamol, Ibuprofeno, Amitriptilina, Nortriptilina, Clomipramina, Fenitoína, Carbamazepina, Gabapentina, Ácido valpróico, Codeína, Morfina e Metadona.

Em um artigo de revisão, Shin-Hyo Lee *et al.* analisaram a eficácia das injeções para o controle da dor na coccidínia. Foram avaliados a infiltração de anestésicos locais e esteroides ao redor do cóccix, o bloqueio do nervo anococcígeo e o bloqueio do gânglio ímpar. Concluíram que os procedimentos injetáveis são conhecidos por serem eficazes no alívio da dor e no tratamento de condições médicas específicas. Por esse motivo, embora haja uma carência de literatura robusta baseada em evidências que sustente a eficácia de procedimentos intervencionistas, muitos médicos especialistas em dor recomendam esses procedimentos para pacientes com coccigodinia crônica ou refratária. Contudo, ainda não há consenso sobre o local ideal para a

aplicação desses bloqueios nervosos. Portanto, é essencial considerar fatores específicos do paciente, incluindo circunstâncias individuais, riscos e potenciais benefícios, devendo ser cuidadosamente avaliados ⁸.

IV - CONCLUSÃO

Considerando que até o momento, a visco-suplementação com ácido hialurônico não está incorporada ao SUS pela CONITEC e não consta em nenhum Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde;

Considerando que além de não ser consenso entre os especialistas, as evidências científicas da injeção intra-articular do ácido hialurônico são somente séries de casos e relatos isolados não sendo, portanto, fortes o suficiente para justificar o seu uso nos quadros de coccidínia;

Considerando que os estudos mostram que quando o tratamento com a infiltração com ácido hialurônico em grandes articulações é analisado comparado com outra substância os resultados são equivalentes e que, por analogia, médicos especialistas em dor podem aplicar essas abordagens para a disfunção coccígea;

Considerando que tanto o Colégio Americano de Reumatologia quanto a agência NICE contra indicam a injeção intra-articular do ácido hialurônico para esta finalidade, dando ênfase ao tratamento conservador, e, quando indicada a infiltração, esta é feita com injeções locais com anestésico e corticosteroides;

Este NATJUS, considera **não justificado** o pleito do presente auto.

V – REFERÊNCIAS:

- 1) Sandrasegaram N, Gupta R, Baloch M. **Diagnosis and management of sacrococcygeal pain.** BJA Educ. 2020 Mar;20(3):74-79. doi: 10.1016/j.bjae.2019.11.004. Epub 2020 Jan 30. PMID: 33456933; PMCID: PMC7807997.. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7807997/>.
- 2) Andersen GØ, Milosevic S, Jensen MM, Andersen MØ, Simony A, Rasmussen MM, Carreon L. **Coccydynia-The Efficacy of Available Treatment Options: A Systematic Review.** Global Spine J. 2022

Sep;12(7):1611-1623. doi: 10.1177/21925682211065389. Epub 2021 Dec 18.

PMID: 34927468; PMCID: PMC9393997.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9393997/#bibr13-21925682211065389>

3) CONITEC. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/diretriz-brasileira-para-o-tratamento-nao-cirurgico-da-osteoartrite-de-joelho>

4) CONITEC. https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/relatorio_hilano_osteoartrite_final.pdf

5) Lirette LS, Chaiban G, Tolba R, Eissa H. **Coccydynia: an overview of the anatomy, etiology, and treatment of coccyx pain.** Ochsner J. 2014

Spring;14(1):84-7. PMID: 24688338; PMCID: PMC3963058.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3963058/>

6) NICE <https://www.nhs.uk/conditions/tailbone-coccyx-pain/>

7) PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA DOR

CRÔNICA. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>

8) Lee SH, Yang M, Won HS, Kim YD. **Coccydynia: anatomic origin and considerations regarding the effectiveness of injections for pain**

management. Korean J Pain. 2023 Jul 1;36(3):272-280. doi:

10.3344/kjp.23175. PMID: 37394271; PMCID: PMC10322656.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10322656/>

VI – DATA:

22/06/2026

NATJUS – TJMG