

NOTA TÉCNICA Nº 10601

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 1ª Vara Cível, Criminal, Infância e Juv. e Juizado Especial Cível

COMARCA: Manhumirim/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010601

IDADE: 58 anos

Sexo: não informado

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID M17.3

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento do tratamento de visco-suplementação com ácido hialurônico prescrito em caráter particular.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Acesso a tratamento de visco-suplementação com ácido hialurônico para portador(a) de gonartrose traumática à direita.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

“SOBRE O QUADRO CLÍNICO DA PACIENTE: Com base nos documentos médicos anexados aos autos (laudo Evento 1 (doc 11) e exame de Raio-X Evento 1 (doc 13)), qual o grau de severidade da osteoartrose que acomete a paciente?

R: Os achados descritos no raio-X indicam uma osteoartrose (gonartrose) de grau moderado a avançado (correspondente ao Grau 3 na escala clássica de Kellgren-Lawrence). Esse nível caracteriza-se pelo estreitamento definido do espaço articular, formação moderada de osteófitos, alguma esclerose e possível deformidade das extremidades ósseas no compartimento femorotibial medial.

SOBRE AS ALTERNATIVAS DO SUS: Para o diagnóstico e grau de severidade apresentados pela paciente, quais são todas as alternativas terapêuticas (medicamentosas, fisioterápicas, etc.) atualmente padronizadas e disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS)?

R: No SUS, as recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas são que seja feita uma abordagem holística na elaboração

do plano de cuidados, que os pacientes sejam encaminhados à fisioterapia e pratiquem atividades físicas, que sejam ministrado analgésicos como paracetamol e dipirona como 1ª linha de tratamento para alívio da dor, associação do AINE oral não seletivo (ibuprofeno ou naproxeno) quando paracetamol ou dipirona forem ineficazes ou insuficientes, a prescrição de opioide fraco como alternativa ou adjunto ao tratamento analgésico por curto período de dor aguda e que o médico ortopedista considere o encaminhamento dos pacientes para cirurgia de artroplastia antes que se estabeleça limitação funcional prolongada ou dor severa.

SOBRE O ESGOTAMENTO DAS ALTERNATIVAS DO SUS: A documentação médica acostada aos autos permite afirmar que as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS foram efetivamente utilizadas pela paciente e se mostraram ineficazes ou contraindicadas para o seu caso específico? Há registro de falha terapêutica aos tratamentos padronizados?

R: Não é possível fazer tal afirmação com base na documentação médica acostada aos autos.

SOBRE A TECNOLOGIA SOLICITADA: Qual o nível de evidência científica (revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados) que suporta a eficácia e a segurança do tratamento com viscosuplementação (Hilano G-F 20) para o quadro clínico da paciente, considerando os desfechos de controle da dor e melhora da função articular?

R: Os estudos científicos sobre a eficácia dessa terapêutica mostram resultados conflitantes e pouco conclusivos.

ANÁLISE COMPARATIVA: À luz da Medicina Baseada em Evidências, o tratamento pleiteado demonstra superioridade clínica significativa em desfechos relevantes quando comparado às alternativas já oferecidas pelo SUS (citadas no quesito 2)?

R: Não, conforme detalhado no tópico seguinte.

PARECER DA CONITEC: Considerando o Relatório de Recomendação nº 132/2014 da CONITEC, que deliberou pela não incorporação do Hilano G-F 20,

existem novas evidências científicas de alto nível, posteriores a essa análise, que justifiquem a revisão daquele parecer ou indiquem a imprescindibilidade do tratamento para o perfil específico da paciente?

R: Não.

RISCO E URGÊNCIA: A não realização do tratamento pleiteado implica em risco de dano grave, irreversível ou de progressão acelerada da doença para a paciente, ou trata-se de uma medida para melhora da qualidade de vida e manejo sintomático da dor?

R: Trata-se uma medida que objetiva o controle da dor, melhora da função articular e da qualidade de vida.

SÍNTESE TÉCNICA: Em resumo, com base na documentação médica e nas evidências científicas atuais, o tratamento pleiteado pode ser considerado tecnicamente imprescindível e insubstituível para a paciente, ou existem outras abordagens terapêuticas padronizadas no SUS que podem ser otimizadas ou reavaliadas para o manejo do seu quadro clínico?”.

R: Não é considerado tecnicamente imprescindível e insubstituível para a paciente. As abordagens preconizadas no SUS foram citadas anteriormente e estão no PCDT listado nas referências ao final deste documento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 58 anos, cujo relatório datado de 15 de maio de 2026 registra que é portadora de gonartrose à direita (osteoartrose do joelho) pós-traumática, cursando com dor e limitação funcional progressiva no joelho D. Também da mesma data, foram juntadas as imagens e um laudo de exame de RX com a seguinte descrição: *“Raio X do Joelho Direito (AP/PE): Fratura consolidada nos terços proximais da tíbia e fíbula; Sinais atrósicos com osteófitos na patela, fêmur e tíbia; Estreitamento do compartimento medial da articulação femurotibial; Calcificação na topografia dos meniscos. Raio X do Joelho Esquerdo (AP/PE): Sinais atrósicos com osteófitos marginais na patela, fêmur e tíbia; Estreitamento dos espaços articulares”*. Sem outras informações quanto ao

quadro clínico, limitações para as atividades da vida diária, outros exames complementares, outras terapias tentadas previamente para manejo do quadro clínico descrito ou comorbidades que acometam a paciente. O especialista que atendeu a paciente indicou a visco-suplementação com ácido hialurônico. Não há informações quanto a um possível cadastro da paciente em algum sistema de regulação municipal ou estadual para atendimento pelo SUS.

A artrose é uma osteoartrite, que acomete diversos ossos do corpo, especialmente joelho, bacia e vértebras, considerada uma doença reumática articular degenerativa (“desgaste” da articulação), 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, traumas, 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 incluem medidas não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas. Pois em casos mais graves, a cartilagem degenerada praticamente desaparece em algumas áreas da articulação envolvida, ficando os ossos praticamente em contato direto um com o outro, causando dor e limitação de movimentos.

O diagnóstico de osteoartrite (AO) do joelho baseia-se nos sintomas característicos e nos achados de imagem. Diversas modalidades de imagem, como radiografia convencional, ressonância magnética e ultrassonografia, demonstraram revelar achados patológicos causados pela OA do joelho. No entanto, na prática clínica típica, a radiografia convencional é geralmente a

modalidade de escolha devido ao baixo custo e à ampla disponibilidade.

A classificação de Kellgren-Lawrence (KL) é tipicamente aplicada especificamente no contexto da osteoartrite (OA) do joelho. A classificação de KL foi originalmente descrita utilizando radiografias anteroposteriores (AP) do joelho. Cada radiografia recebeu uma nota de 0 a 4, que foi correlacionada ao aumento da gravidade da OA, sendo a nota 0 indicativa de ausência de OA e a nota 4 de OA grave. A radiografia representativa do joelho com classificação KL Grau 1 demonstra estreitamento duvidoso do espaço articular com possível formação de osteófitos. No Grau 2, o RX demonstra possível estreitamento do espaço articular com formação definida de osteófitos. **Na classificação KL Grau 3, o RX demonstra estreitamento definido do espaço articular, formação moderada de osteófitos, alguma esclerose e possível deformidade das extremidades ósseas.** Já nos casos com classificação KL Grau 4, há grande formação de osteófitos, estreitamento grave do espaço articular com esclerose acentuada e deformidade definida das extremidades ósseas.¹

Os critérios de evolução clínica para osteoartrite mais utilizados são:

Dor

- Dor no início do movimento
- Dor durante o movimento
- Dor permanente/noturna
- Necessidade de analgésicos

Perda de função

- Rigidez
- Limitação da amplitude de movimento
- Comprometimento nas atividades diárias
- Necessidade de auxílios ortopédicos

Outros sintomas

- Crepitação
- Sensibilidade elevada ao frio e/ou à umidade
- Progressão passo a passo

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. Na fase seguinte, 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 mais avançada (grau 3), o quadro clínico é mais intenso, sendo necessário associar ao tratamento anterior, infiltração intra-articular. A cirurgia, quando indicada, é reservada na falha das medidas conservadoras ².

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 Synvic-One (Hilano G-F 20) é um líquido injetável viscoelástico, estéril e apirogênico, contendo hilanos, para uso intra-articular (intra-sinovial). É biologicamente similar ao hialuronato. Tem como via de seu efeito terapêutico a visco-suplementação, que tem o objetivo de reduzir a dor e o desconforto, permitindo uma melhor movimentação da articulação. Os estudos in vitro demonstram que o hilano G-F 20 protege as células da cartilagem contra certos danos físicos.

No entanto, os estudos científicos sobre a eficácia dessa terapêutica mostram resultados conflitantes e pouco conclusivos.

Em uma metanálise da eficácia das injeções intra-articulares de

corticosteroides em comparação com placebo, ácido hialurônico e lavagem articular, constatou-se que as **injeções de corticosteroides** reduziram significativamente a dor duas semanas após a injeção e três semanas após ³.

Petrella et al. descobriram que pacientes com osteoartrite do joelho tratados com injeção intra-articular de ácido hialurônico apresentaram significativamente menos dor e melhor função por até três semanas após o tratamento. Não foram relatados efeitos colaterais sistêmicos graves ⁴.

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 ⁵.

A CONITEC avaliou o Hilano G-F 20 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 a dor ao repouso** ⁶.

As diretrizes do Colégio Americano de Reumatologia (American College of Rheumatology) para o tratamento da osteoartrose publicadas no ano de 2019 **contraindicam as injeções intra-articulares de ácido hialurônico em pacientes com osteoartrite do joelho** ⁷. A recomendação se deve ao fato de que a metanálise demonstrou que o tamanho do efeito das injeções de ácido hialurônico em comparação com as injeções de solução salina se aproxima de zero. **A mesma recomendação é feita pela agência de saúde britânica NICE em sua recomendação NG226** ⁸.

IV - CONCLUSÃO

Considerando que até o momento, a visco-suplementação com ácido hialurônico não está incorporada ao SUS pela CONITEC e não consta no Rol de Procedimentos Obrigatórios da ANS para cobertura pelos planos de saúde;

Considerando que além de não ser consenso entre os especialistas, as evidências científicas não são fortes o suficiente para justificar o seu uso nos quadros de osteoartrite dos joelhos;

Considerando que os estudos mostram que quando o tratamento com a infiltração com ácido hialurônico é analisado comparado com outra substância os resultados são equivalentes, e que o ácido hialurônico traz benefícios apenas no período dos primeiros 6 meses após a aplicação;

Considerando que tanto o Colégio Americano de Reumatologia quanto a agência NICE contra indicam a injeção intra-articular do ácido hialurônico para esta finalidade,

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

V – REFERÊNCIAS:

- 1) Kohn, MD, Sassoon, AA & Fernando, ND. Classificações em resumo: **Classificação de Kellgren-Lawrence da osteoartrite**. Clin Orthop Relat Res 474 , 1886–1893 (2016). <https://doi.org/10.1007/s11999-016-4732-4>
<https://link.springer.com/article/10.1007/s11999-016-4732-4>
- 2) Michael JW, Schlüter-Brust KU, Eysel P. **The epidemiology, etiology, diagnosis, and treatment of osteoarthritis of the knee**. Dtsch Arztebl Int. 2010 Mar;107(9):152-62. doi: 10.3238/arztebl.2010.0152. Epub 2010 Mar 5. Erratum in: Dtsch Arztebl Int. 2010 Apr;107(16):294. PMID: 20305774; PMCID: PMC2841860. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2841860/>.
- 3) Bellamy N, Campbell J, Welch V, Gee TL, Bourne R, Wells GA. **Intraarticular corticosteroid for treatment of osteoarthritis of the knee**. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 2. Art. No.: CD005328. DOI: 10.1002/14651858.CD005328.pub2. Accessed 19 June 2026.

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD005328.pub2/full>

4) Robert J Petrella and Michael Petrella. **A prospective, randomized, double-blind, placebo controlled study to evaluate the efficacy of intraarticular hyaluronic acid for osteoarthritis of the knee.**

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16652426/>

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

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

7) Kolasinski SL, Neogi T, Hochberg MC, Oatis C, Guyatt G, Block J, Callahan L, Copenhaver C, Dodge C, Felson D, Gellar K, Harvey WF, Hawker G, Herzig E, Kwoh CK, Nelson AE, Samuels J, Scanzello C, White D, Wise B, Altman RD, DiRenzo D, Fontanarosa J, Giradi G, Ishimori M, Misra D, Shah AA, Shmagel AK, Thoma LM, Turgunbaev M, Turner AS, Reston J. **2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Management of Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee.** Arthritis Care Res (Hoboken). 2020 Feb;72(2):149-162. doi: 10.1002/acr.24131. Epub 2020 Jan 6. Erratum in: Arthritis Care Res (Hoboken). 2021 May;73(5):764. doi: 10.1002/acr.24615. PMID: 31908149; PMCID: PMC11488261.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31908149/>

8) NICE

<https://www.nice.org.uk/guidance/NG226/chapter/recommendations#pharmacological-management>

VI – DATA:

05/08/2026

NATJUS – TJMG