

NOTA TÉCNICA 9650

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 25 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Synolis 80/160

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Artroplastia para luxação recidivante da ATM esquerda

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM-33976

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009650

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

defiro o pedido de prova documental, para determinar a remessa de ofício ao NAT-JUS do TJMG (com cópia dos exames e relatórios médicos constantes dos autos, e deste despacho) para resposta em até 15 (quinze) dias, o seguinte:

- 1 - O tratamento é eficaz e recomendado para o caso do paciente?
- 2 - Há evidência científica do procedimento para casos como o do paciente?
- 3 - Quais as consequências de não se iniciar imediatamente com o tratamento para o paciente?
- 4- Há outra alternativa terapêutica para o caso do paciente, a exceção daqueles do qual já se valeu?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS

De acordo com documentos apresentados houve negativa da utilização do medicamento Synolis 80/160 em cirurgia buco-maxila por tratar-se de medicação off label

Synolis VA é um viscosuplemento intra-articular contendo 80 mg de ácido hialurônico e 160 mg de sorbitol, utilizado no tratamento da osteoartrite do joelho em pacientes com resposta inadequada ou baixa tolerância a analgésicos orais, AINEs ou opioides fracos.[1-2]

Eficácia

Um estudo controlado randomizado demonstrou a não inferioridade de uma única injeção de Synolis VA em comparação com Synvisc-One (hylan G-F20) após 6 meses em 202 pacientes com osteoartrite do joelho de grau II-III de Kellgren-Lawrence.

[2] A pontuação de dor WOMAC diminuiu em $29,2 \pm 24,1$ no grupo Synolis VA versus $31,6 \pm 25,5$ no grupo Synvisc-One ($p = 0,57$), com uma taxa de resposta de 79% para Synolis VA versus 77% para Synvisc-One, de acordo com os critérios OMERACT-OARSI.[2]

A análise post-hoc do braço Synolis VA mostrou que pacientes com função física mais limitada no início do estudo apresentaram melhor melhora funcional, sugerindo maior benefício naqueles com maior comprometimento funcional basal.[1]

Segurança

Synolis VA demonstrou um perfil de segurança satisfatório, comparável ao de Synvisc-One.[2] Eventos adversos graves foram relatados em 4 pacientes no grupo Synolis VA versus 3 no grupo comparador.

[2] O produto foi bem tolerado em geral, com a maioria dos eventos adversos sendo leves e se resolvendo durante o período do estudo.

Uso Clínico

Synolis VA é administrado como uma única injeção intra-articular para osteoartrite sintomática do joelho, proporcionando alívio da dor e melhora funcional ao longo de um período de 6 meses.[2] A combinação de ácido hialurônico com sorbitol distingue esta formulação de outros viscosuplementos

Utilização na cirurgia bucomaxilofacial

Com base na literatura disponível, **Synolis não possui aplicações estabelecidas em cirurgia bucomaxilofacial**. O produto Synolis VA é especificamente formulado e aprovado para **viscosuplementação intra-articular em osteoartrite de joelho**.

Ácido hialurônico em cirurgia bucomaxilofacial

Embora Synolis não seja utilizado neste contexto, o **ácido hialurônico (componente do Synolis) tem aplicações bem estabelecidas em disfunções temporomandibulares (DTM)** e procedimentos bucomaxilofaciais:

Aplicações na articulação temporomandibular

As injeções intra-articulares de ácido hialurônico na ATM demonstram eficácia para:

- **Redução da dor:** Estudos mostram diminuição significativa da dor após 12 meses, com melhores resultados usando 5 injeções semanais comparado a injeção única Oral Rehabilitation[3]
- **Melhora da função mandibular:** Aumento da abertura bucal e melhora da eficiência mastigatória Oral Rehabilitation + 3[3-4]
- **Efeitos anti-inflamatórios:** Redução de IL-1 β , IL-18, TNF- α e outras citocinas pró-inflamatórias Oral Rehabilitation[5]
- **Proteção articular:** Lubrificação, absorção de choque e promoção da cicatrização da membrana sinovial e cartilagem Oral Rehabilitation[5]

Técnicas de aplicação

A viscosuplementação com ácido hialurônico pode ser realizada isoladamente ou combinada com artrocentese e lavagem articular. Um estudo recente demonstrou que a artrocentese modificada com infiltração em ambos os compartimentos (superior e inferior) da ATM, seguida de viscosuplementação, resultou em melhora significativa da dor ($p < 0,001$) e amplitude de abertura bucal ($p < 0,001$) com seguimento de 12-14 meses. Scientific Reports[2]

Comparação com outros tratamentos

O ácido hialurônico parece ser mais efetivo que corticosteroides para alívio da dor, embora alguns estudos sugiram que plasma rico em plaquetas (PRP) possa ser superior. Entretanto, outras pesquisas não encontraram diferença estatisticamente significativa entre ácido hialurônico e PRP em termos de dor e desfechos funcionais. Oral Rehabilitation

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ **Synolis VA 4ml (80mg + 160mg sorbitol):** Uma marca específica de ácido hialurônico misturado com sorbitol . O produto Synolis VA é especificamente formulado e aprovado para **viscosuplementação intra-articular em osteoartrite de joelho.**
- ✓ Com base na literatura disponível, **Synolis não possui aplicações estabelecidas em cirurgia bucomaxilofacial.**
- ✓ Embora Synolis não seja utilizado neste contexto, o **ácido hialurônico (componente do Synolis) tem aplicações bem estabelecidas em disfunções temporomandibulares (DTM) e procedimentos bucomaxilofaciais**
- ✓ Na cirurgia buxcomaxial pode haver indicação de ácido hialurônico, mas não de Synolis

V – REFERÊNCIAS:

1. Assessment of the Response Profile to Hyaluronic Acid Plus Sorbitol Injection in Patients With Knee Osteoarthritis: Post-Hoc Analysis of a 6-Month Randomized Controlled Trial.

Biomolecules. 2021. Bruyère O, Honvo G, Vidovic E, Cortet B. **RCT**

2 Non-Inferiority of a Single Injection of Sodium Hyaluronate Plus Sorbitol to Hylan G-F20: A 6-Month Randomized Controlled Trial.

Advances in Therapy. 2021. Cortet B, Lombion S, Naissant B, Vidovic E, Bruyère O

3. Hyaluronic acid injections for pain relief and functional improvement in patients with temporomandibular disorders: An umbrella review of systematic reviews.

Journal of Oral Rehabilitation. 2023. Agostini F, Ferrillo M, Bernetti A, et al. **SR**

4 Outcomes of Modified Arthrocentesis Using Concentric Needle and Cannula Technique With Sequential Viscosupplementation and Orthobiologics in Both TMJ Compartments.

Scientific Reports. 2025. Januzzi E, Pauletto P, Cunha TCA, et al. **Recent**

5 Efficacy of hyaluronic acid in temporomandibular disorders evaluated with diagnostic criteria for temporomandibular disorders (DC / TMD).

Journal of Oral Rehabilitation. 2025. Kukreja P, Kukreja BJ, Marrapodi MM, et al. **Revie**

VI – DATA: 28/07/2026

NATJUS - TJMG