



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1250/2023**

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2023.

Processo nº 0806311-33.2022.8.19.0087,  
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **viscossuplementação com Ácido Hialurônico no joelho direito**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico (Num. 27808581 - Pág. 1), emitido em impresso próprio, pelo médico ortopedista e traumatologista [REDACTED], datado de 19 de agosto de 2022, o Autor apresenta diagnóstico de **artrose em joelho direito**, com **dor** e limitação funcional. Foi sugerido realizar **viscossuplementação com Ácido Hialurônico**, para tentativa da melhora de qualidade de vida, até conseguir realizar tratamento cirúrgico. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **M17 – Gonartrose (artrose do joelho)**; e **M23 – Transtornos internos dos joelhos**.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*



*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

4. O Anexo XXXIV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção de Alta Complexidade em Traumatologia-Ortopedia.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 561 de 13 de novembro de 2008 aprova a Rede de Atenção em Alta Complexidade de Traumatologia e Ortopedia.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 1.258 de 15 de abril de 2011 aprova a Rede de Traumatologia e Ortopedia de Média Complexidade no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
8. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
10. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
12. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
13. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
14. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.



## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrose degenerativa do joelho** recebe a denominação de **gonartrose**<sup>1</sup>. Artrose é uma patologia articular degenerativa comum, em que ocorre lesão e perda cartilaginosa, inflamação sinovial e remodelação óssea. Os sintomas típicos incluem dor articular/periaricular que agrava com a marcha, rigidez matinal inferior a 30 minutos, crepitações, instabilidade e perda da amplitude articular. O joelho é a articulação mais frequentemente acometida, sendo a **gonartrose frequentemente incapacitante**. A **dor é o motivo de consulta** e cerca de metade dos indivíduos refere a dor como o seu principal problema. O **objetivo principal consiste em reduzir a dor** e a rigidez articular, otimizando a funcionalidade e a qualidade de vida<sup>2</sup>.

2. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva, e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a **duração de seis meses**<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. A **viscosuplementação (VS)** é a injeção de **ácido hialurônico (AH)** exógeno nas articulações diartrodiais, visando restaurar as propriedades reológicas do líquido sinovial, com objetivo mecânico, analgésico, anti-inflamatório e condroprotetor. O AH é um polissacarídeo de alta viscosidade naturalmente produzido pelas células B da membrana sinovial. Do ponto de vista bioquímico, é classificado dentro dos grupos dos glicosaminoglicanos. Comporta-se, sob condições fisiológicas, como um sal, sendo, portanto, também denominado de hialuronato de sódio, ou hialuronano. Suas propriedades físico-químicas são determinadas por sua massa molecular e conformação espacial. As moléculas de alto peso molecular de AH se entrelaçam, formando uma solução de alta viscosidade, que serve tanto como lubrificante quanto como amortecedor de choques<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **viscosuplementação com Ácido Hialurônico no joelho direito** pleiteada **está indicada** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor (Num. 27808581 - Pág. 1).

<sup>1</sup> ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, São Paulo, v. 44, n. 04, p.346-50, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

<sup>2</sup> MOREIRA, M., AFONSO, M., ARAÚJO, P. Anti-inflamatórios não esteroides tópicos no tratamento da dor por osteoartrose do joelho – Uma revisão baseada na evidência. Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar, n.30, p.102-108, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpmgf/v30n2/v30n2a05.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

<sup>3</sup> KRELING, M.C.G.D., CRUZ, D.A.L.M., PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 59, n. 4, p. 509-5013, jul-ago. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

<sup>4</sup> REZENDE, M.U. & CAMPOS, G.C. Viscosuplementação. Rev Bras Ortop. 201247(2):160-4. Disponível em: <<http://rbo.org.br/detalhes/83/pt-BR>>. Acesso em: 14 jun. 2023.



2. Embora o procedimento de infiltração de substâncias em cavidade sinovial (articulação, bainha tendinosa) (03.03.09.003-0) esteja coberto pelo SUS, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, a descrição técnica do referido procedimento **abrange apenas** a infusão de “... *anestésico, corticoide e contraste* ...”, o que **não corresponde** à necessidade terapêutica do Suplicante – injeção de **Ácido Hialurônico no joelho direito** (Num. 27808581 - Pág. 1).
3. No que tange ao produto para a saúde **gel viscoantálgico à base de Ácido Hialurônico**, informa-se que este **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. **(Não há atribuição exclusiva no fornecimento desse produto.)**
4. Adicionalmente, salienta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o produto da marca Synvisc, o qual também se baseia na infiltração intra-articular com ácido hialurônico, e concluiu que 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<sup>5</sup>.
5. Desta forma, **conclui-se que não há evidência científica comprovando eficácia superior do gel viscoantálgico à base de Ácido Hialurônico em relação ao tratamento disponibilizado pelo SUS.**
6. Cabe elucidar que, com a intenção de melhorar os sintomas, como a dor e a perda da função articular, diversas intervenções foram propostas na literatura e na prática clínica, a saber: educação e conscientização da doença; fisioterapia (exercícios terapêuticos, eletrotermofototerapia); acupuntura; analgésicos; anti-inflamatórios; uso de órteses para correção biomecânica; infiltrações articulares de corticoides e de ácido hialurônico (AH); uso oral de sulfato de condroitina; orientações para perda de peso (em caso de obesidade), além das pequenas cirurgias artroscópicas até as grandes abordagens cirúrgicas como as artroplastias<sup>6</sup>.
7. Ressalta-se que todos os tratamentos descritos acima **são fornecidos pelo SUS**<sup>5</sup>, com **exceção** da **viscosuplementação (infiltração intra-articular com Ácido Hialurônico)** e uso oral de condroitinas.
8. Desta forma, sugere-se que **o médico assistente avalie o tratamento disponibilizado pelo SUS**, em especial o tratamento com infiltração intra-articular de corticoides, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta: infiltração de substâncias em cavidade sinovial (articulação, bainha tendinosa) (03.03.09.003-0). Caso seja recomendada a alternativa disponível no SUS, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde, mais

<sup>5</sup> Ministério da Saúde. Conitec - Hilano G-F 20 para o uso intraarticular no tratamento de dor associada com a osteoartrose do joelho Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 132 – dez/2014. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos\\_publicacoes/relatorio\\_hilano\\_osteoartrite\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/relatorio_hilano_osteoartrite_final.pdf)>. Acesso em: 14 jun. 2023.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Hilano G-F 20 para uso intra-articular no tratamento da dor associada a osteoartrose do joelho. Dezembro/2014. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos\\_publicacoes/relatorio\\_hilano\\_osteoartrite\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/relatorio_hilano_osteoartrite_final.pdf)>. Acesso em: 14 jun. 2023.



próxima de sua residência, munido de laudo médico atualizado, para encaminhamento adequado.

9. Elucida-se que o produto **gel viscoantálgico à base de Ácido Hialurônico possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Cumpre ainda mencionar que, em consulta ao **Sistema Estadual de Regulação – SER**, este Núcleo verificou que o Autor foi **inserido em 26 de janeiro de 2023**, para o procedimento **ambulatorio 1ª vez em ortopedia – joelho (adulto)**, com classificação de risco **amarelo** e situação **em fila**, sob a responsabilidade da central REUNI-RJ.

11. Assim como, em consulta à Lista de Espera da Regulação – Ambulatório da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que o Assistido se encontra na **posição nº 5.789**, da fila de espera para **ambulatorio 1ª vez em ortopedia – joelho (adulto)**.

12. Quanto à solicitação autoral (Num. 27808566 - Pág. 6, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao fornecimento de “... *medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 5º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JAQUELINE COELHO FREITAS**

Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID: 4466837-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ: 10.277  
ID: 436.475-02