



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0208/2021

Rio de Janeiro, 16 de março de 2021.

Processo nº 5001221.75.2021.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à cirurgia ou ao produto Ácidos Hialurônicos Reticulados (Cientific® Synovial 40).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes, com informações pertinentes ao item pleiteado (Evento 1\_RECEIT11, págs. 10 e 11).
2. De acordo com documento médico oriundo da Qualimed Policlínica emitido em 17 de novembro de 2020, pelo ortopedista  a Autora, 54 anos, relata dor em joelho direito e esquerdo. Em ressonância magnética apresenta redução dos espaços femorotibiais, lesão ligamentar, lesão de meniscos. Foi indicada aplicação de Ácidos Hialurônicos Reticulados (Cientific® Synovial 40) – aplicar 1 ampola em cada joelho para melhora do quadro clínico e evitando assim o procedimento cirúrgico em cada joelho. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): S83.4 - Entorse e distensão envolvendo ligamento colateral (peroneal) (tibial) do joelho e M17 - Gonartrose (artrose do joelho).

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

Jane



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Portaria nº 007 de 18 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 2018.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. A Deliberação CIB-RJ nº 561 de 13 de novembro de 2008 aprova a Rede de Atenção em Alta Complexidade de Traumatologia e Ortopedia.
14. 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.*

Jane  
2



## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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>1</sup>.

2. A osteoartrose, osteoartrite ou artrose<sup>2</sup>, também chamada de doença articular degenerativa, é uma condição músculo-esquelética importante caracterizada pela perda da cartilagem articular que leva à dor e à perda de função. A articulação mais comumente afetada é o joelho, e a osteoartrose do joelho (gonartrose) pode resultar em mudanças que afetam não só tecidos intracapsulares, mas também periarticulares, como ligamentos, cápsulas, tendões e músculos. O tratamento da gonartrose é dirigido à redução da dor e rigidez nas articulações; manutenção e melhora da mobilidade articular; redução da incapacidade física, a qual limita as atividades da vida diária; melhora da qualidade de vida; limitação da progressão das lesões articulares; educação dos pacientes sobre a natureza da doença e seu tratamento<sup>3</sup>.

3. As entorses do joelho ocorrem quando há ruptura dos ligamentos que prendem o osso da coxa (fêmur) ao osso da canela (tíbia). Os amortecedores de cartilagem (meniscos), que atuam como absorvedores de choque no joelho, também podem ser lesionados<sup>4</sup>. A avaliação médica determinará a necessidade de um tratamento mais longo com uso de muletas ou - raramente - a imobilização por curto período de tempo. A cirurgia é indicada apenas em casos muito graves ou quando existe lesão dos ligamentos cruzados. Nos casos leves, apenas a limitação da atividade pode ser suficiente e o uso de medicamentos fica a critério do seu médico. Lembre-se de que a recuperação da lesão deve atingir três objetivos: recuperar o movimento, recuperar a força e recuperar o equilíbrio<sup>5</sup>.

4. Os meniscos são estruturas fibrocartilaginosas semicirculares localizadas entre os côndilos femorais e o platô tibial. As diversas funções dos meniscos incluem a transmissão de força, a absorção de choque, a estabilização articular, a nutrição da cartilagem e a lubrificação articular. Eles transmitem aproximadamente 50% das forças de sustentação do peso na extensão e 85% na flexão. Sua função na absorção do choque no ciclo da marcha ocorre por meio da via de deformação viscoelástica. As lesões do menisco podem ocorrer quando o joelho em posição flexionada ou parcialmente flexionada é submetido a uma força rotacional de grande magnitude, fazendo com que o menisco seja comprimido entre o fêmur e a tíbia, levando à lesão. As rupturas

<sup>1</sup> KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos.

Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 08 mar. 2021.

<sup>2</sup> SOCIEDADE DE REUMATOLOGIA DO RIO DE JANEIRO – SRRJ. Principais doenças osteoartrite (artrose). Disponível em: <<http://reumatolrj.com.br/doencas/osteoartrose-atrose/>>. Acesso em: 08 mar. 2021.

<sup>3</sup> RAYMUNDO, S.F. et al. Comparação de dois tratamentos fisioterapêuticos na redução da dor e aumento da autonomia funcional de idosos com gonartrose. Rev. Bras. Geriatr. Gerontol. Rio de Janeiro, 2014; 17(1):129-140. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbagg/v17n1/1809-9823-rbagg-17-01-00129.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2021.

<sup>4</sup> MANUAL MSD. Entorses no joelho e lesões relacionadas. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt/casa/es%C3%B5es-e-envenenamentos/entorses-e-outras-les%C3%B5es-dos-tecidos-moles/entorses-no-joelho-e-les%C3%B5es-relacionadas>>. Acesso em: 08 mar. 2021.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO. Torção de joelho – uma ligação frágil. Disponível em: <<https://www.into.saude.gov.br/lista-dicas-dos-especialistas/192-joelho/291-torcao-de-joelho-uma-ligacao-fragil>>. Acesso em: 08 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

são mais frequentes em pacientes jovens e relacionadas a episódios traumáticos; porém, em pacientes com idade mais avançada, as lesões podem ocorrer em pequenos movimentos torcionais durante a realização de atividades diárias. As lesões de menisco são classificadas de acordo com a localização, relacionando-se à vascularização meniscal, e quanto ao padrão da lesão. Assim, de acordo com a vascularização, três regiões são descritas: vermelha-vermelha, vermelha-branca e branca-branca. Quanto ao padrão de lesão, são classificadas como verticais, horizontais e complexas<sup>6</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Ácidos Hialurônicos Reticulados** (Cientific® Synovial 40) é um copolímero de Ácidos Hialurônicos Reticulados (cross-link), com alta densidade e viscosidade, de lenta degradação e absorção. Restaura a viscosidade do líquido sinovial mediante a administração de uma formulação, que contém uma combinação de ácidos de hialurônicos reticulados com maior elastoviscosidade do que o ácido hialurônico endógeno e o ácido hialurônico não modificado (Sal de Sódio de outros viscosuplementos). Está indicado para ser implantado em terapia intra-articular, como substituto temporário do líquido sinovial, em patologias que assim requeiram. Ex: osteoartrite de joelho, quadril, ombro, tornozelo, mãos e pés<sup>7</sup>.

2. A ortopedia cirúrgica é a especialidade que utiliza métodos médicos, cirúrgicos e físicos para tratar e corrigir deformidades, doenças e lesões no sistema esquelético, em suas articulações e estruturas associadas<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora, 54 anos, que relata dor em joelho direito e esquerdo, sendo indicada aplicação de **Ácidos Hialurônicos Reticulados** (Cientific® Synovial 40) – aplicar 1 ampola em cada joelho para melhora do quadro clínico e “*evitando assim um procedimento cirúrgico em cada joelho*”. Foram ainda atribuídas a Autora as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): S83.4 - Entorse e distensão envolvendo ligamento colateral (peroneal) (tibial) do joelho e M17 - Gonartrose (artrose do joelho) (Evento 1\_RECEIT11, págs. 10 e 11).

2. No que tange a indicação do item pleiteado **Ácidos Hialurônicos Reticulados** (Cientific® Synovial 40), cumpre esclarecer que após consulta ao registro do produto junto à ANVISA, verificou-se que não se trata de produto registrado como medicamento e sim como produto para saúde<sup>9</sup>.

3. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3\_DESPADEC1, pág. 1), acerca de efeitos colaterais do pleito, em folheto informativo sobre o produto constam os possíveis efeitos colaterais de maneira imediata ou retardada, estes efeitos adversos, ainda que raros, foram: dor na zona de aplicação nos dias posteriores à aplicação, exantema, urticária, prurido, febre, náuseas, cefaleias, enjoos, câimbras musculares, parestesias, edemas periféricos, mal-estar geral, dificuldade respiratória, eritema e edema. Depois da injeção podem aparecer

<sup>6</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE ORTOPEdia E TRAUMATOLOGIA. Lesão meniscal, setembro, 2008. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/lesao-meniscal.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/lesao-meniscal.pdf)>. Acesso em: 08 mar. 2021.

<sup>7</sup> Informações sobre o produto **Ácidos Hialurônicos Reticulados** (Cientific® Synovial 40) por Gador do Brasil. Disponível em: <<https://gadordobrasil.com.br/cientific-synovial/>>. Acesso em: 08 mar. 2021

<sup>8</sup> Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Ortopedia cirúrgica. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?!IsisScript=.//cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=0rtopedia](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?!IsisScript=.//cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=0rtopedia)>. Acesso em: 09 mar. 2021.

<sup>9</sup> AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consultas. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351352664201668/?nome!produto=cientific%20synovial>>. Acesso em: 08 mar. 2021.

Law



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

reações inflamatórias que podem ser associadas ao prurito, e dor ao exercer pressão. Dor transitória depois da aplicação nos dias posteriores, inchaço. Exantema tipo urticária, prurido. Induração ou nódulos no ponto da injeção. Edema, rubor, sensação de calor, sensação de peso no local da injeção. Vermelhidão da zona ou ponto por onde foi injetada a agulha. Hematomas. Infecções por falta de assepsia ou infecções preexistentes. Alergias a qualquer componente do ácido hialurônico. A pior complicação das infiltrações de hialuronatos aparecem quando a intervenção não é realizada por um médico treinado. Ainda que os efeitos desapareçam progressivamente conforme se decompõe o produto<sup>12</sup>.

4. De acordo com as informações disponíveis no site do fabricante, o produto **Ácidos Hialurônicos Reticulados (Cientific<sup>®</sup> Synovial 40)** está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora Gonartrose (artrose do joelho), no entanto, não integra nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Cumpra ressaltar ainda que a prescrição do produto visa evitar o procedimento cirúrgico em cada joelho. Assim, este Núcleo recomenda que o médico assistente apresente por meio da medicina baseada em evidências, as literaturas médicas científicas que avaliam a eficácia do produto em quadros clínicos como o apresentado nesta demanda.

6. Destaca-se que o produto pleiteado **Ácidos Hialurônicos Reticulados (Cientific<sup>®</sup> Synovial 40)** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>10</sup> para o tratamento de Entorse e distensão envolvendo ligamento colateral (peroneal) (tibial) do joelho (CID-10: S83.4) e Gonartrose (artrose do joelho) (CID-10: M17), quadro clínico apresentado pela Autora.

7. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou PCDT<sup>11</sup> publicado, em elaboração<sup>12</sup> ou em atualização para Entorse e distensão envolvendo ligamento colateral (peroneal) (tibial) do joelho (CID-10: S83.4) e Gonartrose (artrose do joelho) (CID-10: M17) – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

8. No que concerne ao valor do produto pleiteado **Ácidos Hialurônicos Reticulados (Cientific<sup>®</sup> Synovial 40)**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>13</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>14</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

<sup>10</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#S>>. Acesso em: 08 mar. 2021.

<sup>11</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 08 mar. 2021.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pedi-em-elaboracao>>. Acesso em: 08 mar. 2021.

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 08 mar. 2021.

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-81985ba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-81985ba7c205)>. Acesso em: 08 mar. 2021.

*Jaime*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Apesar do exposto acima, considerando que o item pleiteado **Ácidos Hialurônicos Reticulados (Cientific® Synovial 40)**, possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como produto para saúde<sup>10</sup>, assim não consta preço estabelecido pela CMED<sup>15</sup>.

11. Quanto à **cirurgia**, solicitada em alternativa, destaca-se que em análise ao documento médico mais recente acostado ao processo (Evento 1, RECEIT11, Página 10), o médico assistente da Autora indicou o tratamento para melhora do quadro clínico, evitando assim com procedimento cirúrgico em cada joelho. Dessa forma, entende-se que o procedimento cirúrgico não foi indicado neste momento.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

VIRGINIA SILVA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

ALINE PEREIRA DA SILVA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>15</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_2020\\_10\\_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762)>. Acesso em: 08 mar. 2021.