



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0719/2022**

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2022.

Processo nº 5005653-06.2022.4.02.5117,  
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Ácido Hialurônico Reticulado 40mg** (Cientific® Synovial).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico do Posto de Saúde José Avelino (Evento 1\_ANEXO13\_Páginas 1/3), emitido em 30 de junho de 2022, pela médica [REDACTED] a Autora se queixa de muita dor nos joelhos e está incapacitada há 04 anos com diagnóstico de **condropatia patelar bilateral**. Já realizou tratamentos medicamentosos e fisioterapêuticos sem melhora clínica. Desse modo, a médica assistente indica viscosuplementação com **Ácido Hialurônico Reticulado 40mg** (Cientific® Synovial) – **02 seringas (01 para cada joelho, 01 vez ao ano)**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M22.4 – Condromalácia da rótula**.

**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.
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 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. **Condromalácia de patela** é um termo aplicado à perda de cartilagem envolvendo uma ou mais porções da patela; sua incidência na população é muito alta, aumentando conforme a faixa etária, sendo mais comum em pacientes do sexo feminino e com excesso de peso. As causas de condromalácia incluem instabilidade, trauma direto, fratura, subluxação patelar, aumento do ângulo do quadríceps (ângulo Q), músculo vasto medial ineficiente, mau alinhamento pós-traumático, síndrome da pressão lateral excessiva e lesão do ligamento cruzado posterior. Dois tipos de alterações podem ocorrer na gênese da condromalácia patelar: degeneração superficial dependente da idade (pessoas de meia-idade e idosos) e degeneração basal (adolescentes). Nos pacientes jovens, as lesões da cartilagem, se não forem diagnosticadas e tratadas, podem resultar em osteoartrose prematura<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O viscosuplemento à base de **Ácido Hialurônico Reticulado 40mg** (Cientific<sup>®</sup> Synovial) é um copolímero 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. Está indicado para reduzir a dor articular, proteger as articulações dos atritos, melhorar a lubrificação das articulações, maior absorção dos golpes articulares, melhor movimentação das articulações<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com e queixa de dor nos joelhos e diagnóstico de **condropatia patelar bilateral**. Apresenta solicitação médica para tratamento com viscosuplemento à base de **Ácido Hialurônico Reticulado 40mg** (Cientific<sup>®</sup> Synovial).

<sup>1</sup> FREIRE, M. F. O. et al. Condromalácia de patela: comparação entre os achados em aparelhos de RM de alto e baixo campo magnético. Radiologia Brasileira [online]. 2006, v. 39, n. 3, pp. 167-174. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rb/a/5M8K5schZrFsRtfJ5bkycqF/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 21 jul.2022.

<sup>2</sup> Informação do produto para saúde viscosuplemento à base de ácido hialurônico (Cientific<sup>®</sup> Synovial) por Gadord do Brasil. Disponível em: <<https://gadordobrasil.com.br/cientific-synovial/>>. Acesso em: 21 jul.2022.





2. Informa-se que o **viscosuplemento à base de Ácido Hialurônico** – Cientific<sup>®</sup> Synovial **possui indicação** para o tratamento da condição clínica da Autora.
3. Destaca-se que o produto para saúde **viscosuplemento à base de ácido hialurônico** – Cientific<sup>®</sup> Synovial até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>3</sup> para o tratamento da **condropatia patelar**.
4. Assim, o **viscosuplemento à base de ácido hialurônico** – Cientific<sup>®</sup> Synovial **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos para saúde (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.
5. Informa-se que o produto para saúde **viscosuplemento à base de ácido hialurônico** – Cientific<sup>®</sup> Synovial **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Um estudo destaca que a fisioterapia é um dos meios de escolha para o tratamento da condromalácia<sup>1</sup>.
7. Sobre alguma restrição à entrega direta do medicamento ao paciente, destaca-se que não há nenhuma menção quanto a esse quesito no sítio eletrônico do fabricante, e cumpre salientar que não se trata de medicamento e sim produto classificado como correlato<sup>2</sup>.
8. No que concerne ao valor do pleito, no Brasil para um **medicamento** 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>4</sup>.
9. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento**, deste modo, **não tem preço estabelecido pela CMED**<sup>5</sup>.

### É o parecer.

**Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID:5083037-6

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6



**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 21 jul. 2022.

<sup>4</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 21 jul. 2022.

<sup>5</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2021\\_12\\_v1-1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_12_v1-1.pdf)>. Acesso em: 21 jul. 2022.