



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0195/2024**

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5000594.63.2024.4.02.5118,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Ácidos Hialurônicos Reticulados** (Cientific® Synovial 40).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e insumos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, formulário médico da Defensoria Pública da União e documento da Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias (Evento 1\_LAUDO9, págs. 1 a 4), (Evento 1\_OFIC11, págs. 1 a 3) e (Evento 1\_RECEIT15, pág. 1), emitidos em 07 e 18 de dezembro de 2023, pelo ortopedista , a Autora, 60 anos, com diagnóstico de **gonartrose bilateral** avançada, com quadro clínico estável. Já realizou fisioterapia. Sendo prescrito **Ácidos Hialurônicos Reticulados** (Cientific® Synovial 40) - 2 ampolas aplicação intra-articular única, viscosuplementação. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M17.0 - Gonartrose primária bilateral**.

### **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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <[https://duquedecaxias.rj.gov.br/portal/arquivos/2022/marco/Boletim\\_7121\\_28\\_de\\_Marco\\_2022.pdf](https://duquedecaxias.rj.gov.br/portal/arquivos/2022/marco/Boletim_7121_28_de_Marco_2022.pdf)>.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A artrose degenerativa do joelho recebe a denominação de **gonartrose**<sup>1</sup>. A **artrose** (osteoartrite) ou osteoartrose é o desgaste da cartilagem que reveste as articulações (juntas). É um fenômeno natural que faz parte do envelhecimento do organismo. A cartilagem desgastada não pode ser substituída ou reposta, assim, o uso de medicamentos é apenas uma parte do tratamento, que deve incluir as seguintes medidas: perda de peso; fortalecimento global da musculatura; fisioterapia, principalmente com uso da hidroterapia; acupuntura no combate da dor<sup>2</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 viscossuplementos). Cientific® Synovial é um implante injetável, altamente viscoso, composto por Ácidos Hialurônicos Reticulados. Na apresentação de 40mg está indicado para ser implantado em terapia intra-articular, como substituto temporário do líquido sinovial, em patologias que assim requeiram. Ex: osteoartrite de joelho e pequenas articulações<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 60 anos, com diagnóstico de **gonartrose bilateral** avançada, sendo prescrito **Ácidos Hialurônicos Reticulados** (Cientific® Synovial 40).

2. Elucida-se que **Ácidos Hialurônicos Reticulados** (Cientific® Synovial 40) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **somente** como **produto para**

<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, v. 44, n. 04, p. 346-50, São Paulo, 2009. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: <<https://bvsmms.saude.gov.br/artrite-reumatoide-e-artrose-osteoartrite/>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

<sup>3</sup>Informações sobre o produto Ácidos Hialurônicos Reticulados (Cientific® Synovial 40) por Gadord do Brasil. Disponível em: <<https://gadordobrasil.com.br/cientific-synovial/>>. Acesso em: 08 fev. 2024.



**saúde**<sup>4</sup>. Assim, não se trata de medicamento, bem como até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>5</sup>.

3. Deste modo, informa-se que o produto **Ácidos Hialurônicos Reticulados** (Cientific® Synovial 40) **pode ser preconizado** ao manejo de **gonartrose**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documentos médicos.

4. No que tange ao fornecimento no âmbito do SUS, cabe elucidar que **Ácidos Hialurônicos Reticulados** (Cientific® Synovial 40) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

5. No momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos produto **Ácidos Hialurônicos Reticulados** (Cientific® Synovial 40).

6. Considerando o caso em tela, informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>6</sup> publicado para o manejo de **M17.0 - Gonartrose primária bilateral**, e, portanto, **não há lista oficial e específica** de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. Cumpre elucidar que o produto requerido foi contemplado em Análise realizada pela CONITEC que deu origem a publicação da Diretriz Brasileira para o Tratamento Não Cirúrgico da Osteoartrose de Joelhos. Nesse ponto é importante esclarecer que Osteoartrite é o mesmo que osteoartrose, artrose ou doença articular degenerativa e que a referida Diretriz registra que a viscosuplementação é a injeção de ácido hialurônico (AH) exógeno nas articulações sinoviais, visando restaurar as propriedades reológicas do líquido sinovial, com objetivo mecânico, analgésico, anti-inflamatório e condroprotetor.

8. Ocorre que **as evidências sobre a viscosuplementação são insuficientes** para identificar, apropriadamente, os pacientes que podem obter o maior benefício com a administração intra-articular de AH, pois seu benefício é bastante controverso. A evidência suporta apenas um limitado efeito na redução da dor e melhora da função. Algumas evidências sugerem que os pacientes com doença mais grave ou avançada, com significativa redução do espaço articular podem ser ainda menos propensos a se beneficiar do tratamento. Muitos estudos selecionados nas revisões utilizaram ensaios clínicos randomizados, mas nem todos eram cegados ou devidamente cegados, o que aponta para um viés de aferição. Nenhum dos estudos utilizou desfechos de relevância, como número de cirurgias ortopédicas evitadas ou mudança na história natural da doença devido ao uso do AH, desfechos fundamentais para embasar a tomada de decisão. **Assim, não há recomendação para administração de injeções intra-articulares de ácido hialurônico para tratamento de osteoartrite de joelho.**

9. No que concerne ao valor do item pleiteado, 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>7</sup>, no entanto, **Ácidos Hialurônicos Reticulados** (Cientific® Synovial 40),

<sup>4</sup>AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consultas. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351352664201668/>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

<sup>6</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

<sup>7</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 08 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como **produto para saúde**<sup>5</sup>, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>8</sup>.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, 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  
ID. 4459192-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>8</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20240207\\_072034579.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240207_072034579.pdf)>. Acesso em: 08 fev. 2024.