
Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Flávio Junqueira Silva

PROCESSO Nº.: 00451084620188130693

SECRETARIA: Juizado Especial da Fazenda Pública

COMARCA: Três Corações

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: C. S. P.

IDADE: 50 ANOS

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento HIALURANATO SODICO 20mg/2ml

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M19.9

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 42.794

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000845

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: Indago: 1) o medicamento pleiteado pelo autor é disponibilizado pelo SUS?; 2) para o tratamento da enfermidade que acomete o autor, existem outros medicamentos que lhe proporcionaria o adequado tratamento de sua doença e que são disponibilizados pelo SUS? Em caso positivo, discriminá-los; 3) se existem, quanto ao medicamento pleiteado pelo autor, similares ou genéricos de mesmo princípio ativo e se podem ser eles utilizados pelo requerente, sem que haja comprometimento do tratamento da doença e que proporcione o mesmo resultado do medicamento pleiteado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentos médicos datados de 02/05/2018 e 04/07/2018, trata-se de CSP com diagnóstico de condropatia e artrose patelar do joelho esquerdo grau 4, associada a lesão do menisco lateral. Já fez uso de medicação condroprotetora por via oral, fisioterapia e cirurgia de artroscopia para tratamento

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

da lesão da sinovite e do menisco medial. Mesmo assim continua com progressão da doença, apresentando dor incapacitante e limitação dos movimentos com rigidez articular no joelho esquerdo. Tem indicação de viscosuplementação com a medicação hialuronato sodico 20mg/2ml para melhoria da função articular e da dor. Consta, informação do farmacêutico da Secretaria Municipal de Saúde de Três Corações, que o medicamento solicitado não se encontra incluído na relação do RENAME.

A gonartrose é uma osteoartrite, que acomete o joelho considerada uma doença reumática articular degenerativa, prevalente em indivíduos acima de 65 anos de idade, sendo uma das principais responsáveis por dor músculo-esquelético e incapacidade para o trabalho no Brasil e no mundo. A etiologia do processo degenerativo é complexa e inicia-se com o envelhecimento ocorrendo a deformidade, com incapacidade funcional dolorosa e progressiva da articulação. Uma variedade de condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos podem levar a esta condição. **Independente da causa observa-se insuficiência da cartilagem, ocasionada ao desequilíbrio entre a formação e destruição dos seus principais elementos.**

Os pacientes apresentam dor articular insidiosa que aumenta com o peso e a palpação sobre as mesmas e durante as atividades de movimentação (protocinética) e esforços; rigidez/congelamento articular matinal, que tipicamente ocorre por menos de 30 minutos ou pós repouso prolongado; deformidade; crepitação e/ou limitação do movimento. A doença é vista como avançada quando há limitação do movimento articular e instabilidade ligamentar. Quando há presença de corpo livre no líquido sinovial, podem ocorrer crises de bloqueio da articulação. Como é uma doença estritamente articular, não cursa com queixas gerais ou comprometimento visceral, mas, como o prejuízo funcional da articulação é progressivo, pode haver incapacidade até para os cuidados pessoais. Assim responde por uma das causas mais freqüentes de dor do sistema músculoesquelético, levando a frequente utilização de recursos na saúde entre

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

pessoas de média idade e idosos e a incapacidade para o trabalho em todo o mundo. Consequentemente tem grande importância socioeconômica, exigindo gastos com medicamentos e gerando absenteísmo ao trabalho.

O diagnóstico é clínico, com base na anamnese e no exame físico. Exames de imagem são úteis para classificação do grau da doença (Kelgreen-Lawrence de I a IV) e para o afastamento de outras doenças articulares associadas. Apesar de se tratar de **doença crônica, degenerativa** é possível modificar seu curso evolutivo, reduzindo a dor, mantendo ou melhorando a mobilidade e limitando a piora funcional com o tratamento clínico. Assim o tratamento objetiva o controle da dor e do edema, a diminuição da incapacidade, a melhora na qualidade de vida. **Varia conforme: a etiologia da OA, o grau de acometimento articular, e sua repercussão nas atividades diárias e qualidade de vida do paciente, existindo um amplo e variado arsenal terapêutico, que inclui medidas não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas.** Fazem parte do arsenal disponível a **educação do paciente sobre o problema, o emprego de acupuntura e fisioterapia, o uso de órteses; medidas farmacológicas sistêmicas e tópicas e cirúrgicas com próteses. O insucesso do tratamento é relacionado, em sua maioria, a falha na disseminação e implementação destas diretrizes.**

Na fase inicial, chamada de gonartrose de grau 1 há dor leve e pouca deformidade articular. Nesta fase está indicado o tratamento com medidas não farmacológicas e programas educativos de conscientização do paciente, controle do peso, melhoria da postura; exercícios aeróbicos de baixo impacto (hidroginástica e/ou musculação, alongamento, exercícios de propriocepção) orientados por fisioterapeuta. Se necessário o uso de fármacos, deve iniciar com analgésicos leves, como o Paracetamol.

O uso de medidas farmacológicas estão indicado nas fases de 2 a 4 nas quais os sintomas são mais exacerbados. A escolha da droga varia com a intensidade dos sintomas podendo ser utilizado sendo descrito o uso de:

- Analgésicos e anti-inflamatórios sendo, neste grupo, a droga de primeira

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

escolha o Paracetamol;

- Inibidores da COX-2 ou anti-inflamatórios não seletivos;
- Opióides naturais ou sintéticos no caso má resposta as opções acima;
- Agentes tópicos anti-inflamatórios não humorais(AINHs);
- Droga sintomática de ação duradoura, é aquela que sua ação persiste mesmo após sua suspensão como a glicosamina e cloroquina;
- Terapia intra-articular: infiltração intra-articular de triancinolona hexacetonida, hialuronato sódio para controle da dor e da inflamação.

Na fase grau 2, o paciente apresenta quadro inflamatório mais exuberante com dor mais intensa. Além do anti-inflamatório e analgésico introduz-se o uso de AINHs, em apresentação oral, injetável e/ou tópico. A corticoterapia sistêmica geralmente é reservada para pacientes com doenças reumáticas e do colágeno. Inicia-se nessa fase, de forma mais intensa, a terapia física com equipamentos para termoterapia como ultrassom, laser, assim como crioterapia, eletro estimulação muscular, transcutaneous electrical neuromuscular stimulation (TENS) e coadjuvantes, como acupuntura, musculação, pilates, hidroterapia. Já na fase 3, o quadro clínico é de maior intensidade, sendo definido o uso de medicação intra-articular como infiltração de corticosteroide de mais longa ação, adicionado ao tratamento previamente descrito. O uso de outros corticosteroides não está descartado. **O emprego da infiltração de ácido hialurônico intra-articular, principalmente para pacientes que não possuem condições clínicas para serem submetidos a tratamento cirúrgico é controverso.** O tratamento cirúrgico está indicado aos pacientes nos quais ocorreu falha das medidas conservadoras, principalmente na fase 4. A abordagem cirúrgica envolve a artroscopia, osteotomia, desbridamento, artroplastia e artrodese.

A substância ativa do **hialuronato sódico é um líquido injetável viscoelástico, estéril e apirogênico para uso intra-articular** (intra-sinovial) contendo hilanos. Hilanos são derivados do hialuronato e constituem-se de unidades de dissacarídeos de N-acetilglicosamina e glicuronato de sódio. O hialuronato é uma droga derivada do ácido hialurônico produzida pela

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

fermentação de bactérias precursora de uma grande variedade de polissacarídeos, componentes importantes de todas as estruturas de tecidos extracelulares. **Seu uso na osteoartrite baseou-se no fato de nesta doença existir redução do ácido hialurônico no líquido sinovial e conseqüentemente perda da sua viscosidade, gerando deficiência em sua função de lubrificação e absorção de choque, contribuindo para o desgaste e inflamação da articulação.** Assim esta droga foi desenvolvida para aliviar a dor articular, permitir a recuperação funcional e retardar a evolução da doença. É aprovada pela ANVISA para: 1. Reposição do líquido sinovial 2. Como um suplemento para articulações em osteoartrites.

Os resultados de estudos envolvendo **revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos quanto a sua eficácia do uso do ácido hialurônico não são conclusivos.** Enquanto alguns ensaios clínicos e estudos multicêntricos demonstram que a droga foi melhor que o placebo para uma redução da dor ou deficiência no escore WOMAC (instrumento auto-administrado para pacientes com osteoartrite do joelho ou do quadril para a mensuração da dor, rigidez e função física), **revisões sistemáticas não concordam com este resultado para o WOMAC e nem no Índice de Lequesne (inquérito composto por perguntas relativas à dor ou desconforto e sobre atividades da vida diária) nos 06 meses pós-tratamento.** Apesar de existir alguma melhora por 5 à 10 semanas após a última injeção, o efeito não perdura por mais de 15 à 22 semanas, demonstrando que os efeitos parecem ser transitórios e com apenas ligeira melhora em idosos com osteoartrite de ligeira a avançada. Alguns estudos envolvendo apresentações de ácido hialurônico de maior peso molecular demonstram ocorrer melhora mais duradoura no WOMAC. Em dois estudos incluídos nesta revisão, os pacientes com placebo realmente mostraram redução. De acordo com revisão realizada pelo Escritório Federal Suíço de Saúde Pública o efeito do tratamento foi melhor em pacientes mais jovens, com mais injeções por ciclo, e tende a ser melhor em homens e em pacientes com menor gravidade dos sintomas da OA. Segundo **o Guideline de 2013** para tratamento da osteoartrite

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

do joelho da American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), após **metanálise** de 14 ensaios clínicos randomizados, **há forte evidência para não recomendar o uso de ácido hialurônico intra-articular, porque todos os estudos comparativos com grupo controle mostraram incerteza quanto à aplicação clínica e prática do tratamento.**

Até o momento, não existem justificativas técnicas que demonstrem os benefícios do uso de hialuronato de sódio, pois não há consenso para indicação e mesmo contra-indicação do seu na osteoartrite sintomática do joelho (nível de evidência I e grau de recomendação A). Estudos futuros, com metodologia adequada são necessários para elucidação dessa questão já que existe enorme variabilidade na metodologia dos estudos quanto a preparações, dose e número de aplicação da droga, assim como na seleção dos pacientes e na análise dos parâmetros avaliados. Assim este medicamento não teve sua inclusão recomendada pela CONITEC e não faz parte da lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Como alternativa, o SUS oferece outras drogas como: paracetamol, ibuprofeno, prednisona, prednisolona, dexametasona e hidrocortisona, no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Tal Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS no 1.555, de 30 de julho de 2013. Salieta-se que União, Estados e Municípios são gestores do SUS com responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada e que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira.

De acordo com o **Projeto Diretrizes da Sociedade Brasileira de**

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Reumatologia no tratamento da osteoartrite, a **terapia medicamentosa de primeira escolha é o analgésico paracetamol, em pacientes com manifestação leve ou moderada. Já no quadro inflamatório evidente são indicados antiinflamatórios como o ibuprofeno (não esteróide), prednisona e prednisolona, hidrocortisona e dexametasona (corticóides).** Tais medicamentos estão disponíveis pelo SUS por meio da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

É importante ressaltar que as diretrizes do **Colégio Americano de Reumatologia com base em estudos científicos, recomenda o tratamento inicial da artrose com medidas não-farmacológicas, havendo evidências crescentes de que os pacientes beneficiam-se com controle do peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, sendo a que fisioterapia e terapia ocupacional desempenham papel central na gestão de pacientes com limitações funcionais.** Estudos demonstram que programa de exercícios em pacientes com osteoartrite de joelho ou de quadril é capaz de melhorar a força muscular, a mobilidade e coordenação assim como diminuir a necessidade do uso de Paracetamol e de consultas médicas.

Conclusão: No caso trata-se de paciente com diagnóstico de artrose do joelho, grau 4 já submetido a tratamento com condrolásticos, fisioterapia e artroscopia apresentando prescrição de uso de Hialuronato de sódio.

O medicamento hialuronato de sódio não consta na RENAME e não é fornecido pelo SUS. Até o momento inexistem justificativas que demonstrem benefícios do seu uso no tratamento da osteoartrite. Futuros estudos com metodologia adequada são necessários para elucidação dessa questão já que a maioria dos estudos disponíveis tem qualidade ruim e delineamento inadequados, não permitindo concluir seu melhor desempenho para a redução da dor ou deficiência no WOMAC e melhoria da funcionalidade do Índice de Lequesne em relação ao placebo.

Educação do paciente, fisioterapia, atividade física, controle do peso devem ser parte do manejo não farmacológico da osteoartrite, considerada

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

hoje a estratégia mais conveniente.

IV REFERÊNCIAS:

1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Hilano GF 20 para o uso intra-articular no tratamento de dor associada com a osteoartrose do joelho. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 132, dezembro de 2014. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Hilano_Osteoartrite_FINAL.pdf.
2. Rename 2017. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/medicamentos>.
3. Hospital das Clínicas da UFMG. NATS UFMG. NOTA TÉCNICA 290/2013 e 360/2014. Disponível em: <http://cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/ea343aab1220337fe0fe1393ed3bfa8b.pdf>. Disponível em: https://bd.tjmg.jus.br/jspui/handle/tjmg/7731/simple-searchquery_acido+hialuronico.
4. Nota técnica AGU NT66/2012 Disponível em: www.agu.gov.br/page/download/index/id/23699280.
5. Lo GH, LaValley M, McAlindon T, Felson DT. Intra-articular hyaluronic acid in treatment of knee osteoarthritis: a meta-analysis. **JAMA**. 2003 Dec 17;290(23):3115-21.
6. Modawal A, Ferrer M, Choi HK, Castle JA. Hyaluronic acid injections relieve knee pain. **J Fam Pract**. 2005 Sep;54(9):758-67.
7. Use of Hyaluronan in osteoarthritis of the knee(Sodium hyaluronate for intra-articular injection) Medical Technology Unit - Swiss Federal Office of Public Health.
8. Bellamy N, Campbell J, Robinson V, Gee T, Bourne R, Wells G. Viscosupplementation for the treatment of osteoarthritis of the knee. **Cochrane Database Syst Rev**. 2005 Apr 18;(2):CD005321.
9. American College of Rheumatology Subcommittee on Osteoarthritis Guidelines. Recommendations for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee. 2000 Update. **Arthritis Rheum** 2000;43(9):1905-15.
10. Coimbra IB, Pastor EH, Greve JMD, Puccinelli MLC, Fuller R, Cavalcanti FS,

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Maciel FMB, Honda E. Projeto Diretrizes - Osteoartrite(artrose): Tratamento. Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2003. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes//077.pdf.

11. Ammar TY, Pererire TAP, Mistura SLL, Kuhn A, Saggin JI, Lopes Júnior OV. Viscosuplementação no tratamento da osteoartrose do joelho: uma revisão da literatura. **Rev Bras. Ortop.** 2015; 50(5): 489-94.

V – DATA:

31/10/2018 NATJUS - TJMG