

**NOTA TÉCNICA Nº 69**

Solicitante: Juiz da 11ª Vara da Fazenda Pública da
Comarca de Fortaleza

Paulo de Tarso Pires Nogueira

Número do processo: 0184066-0.2017.8.06.0001

Data: 18/12/2017

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
1. Considerações teóricas-----	2
2. Eficácia do medicamento-----	3
3. Evidências científicas-----	4
4. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	4
5. Sobre a liberação na ANVISA-----	4
6. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	5
7. Do fornecimento pelo SUS-----	5
8. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	5
9. Custo da medicação-----	5
10. Conclusões-----	6
11. Referências-----	7



NOTA TÉCNICA

1) Tema

A osteoartrite é uma das disfunções articulares mais frequentes em adultos e idosos. É considerada a disfunção musculoesquelética mais prevalente e está entre as 10 doenças que mais impactaram, em relação à carga de doença, a população adulta de países desenvolvidos. Uma estimativa dos EUA diz que 1 em cada 7 adultos sofrem ou sofrerão dessa condição ao longo da vida.

Paciente em questão no processo, M.E.R., 67 anos, sexo feminino, portadora de gonartrose bilateral, com o relato a seguir:

“A requerente possui gonartrose e refere-se ao desgaste da cartilagem do joelho. Contudo, de uma forma geral, o termo mais utilizado é simplesmente artrose. A gonartrose pode afetar apenas um, ou então, ambos os joelhos (gonartrose bilateral). A artrose no joelho origina os seguintes sintomas: Dor no joelho de carácter mecânico, isto é, que surge com o movimento e alivia com o repouso, localizando-se no compartimento mais afetado; Rigidez ao iniciar os movimentos; Derrame articular ou “inchaço do joelho”; Deformidade progressiva do joelho, em varu ou valgo, consoante vai agravando a artrose do mesmo; Claudicação do membro, por defesa à dor; o doente tem dificuldade em fazer apoio sobre o joelho artrósico, obrigando-o a “mancar” e usar apoios externos de marcha, como canadianas e andarilhos.”

1) Considerações teóricas

No início de 2014, o OA Research Society International (OARSI) publicou uma diretriz, para a qual diversos atores envolvidos com a OA revisaram a literatura e dissertaram sobre os diversos tratamentos aplicados no controle da doença. 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; antiinflamatórios; 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.

O ácido hialurônico (AH) é um componente natural das articulações sinoviais, que atua como lubrificante e redutor de impacto. Assim, para melhorar a função biomecânica, foram desenvolvidos diferentes tipos de produtos compostos por ácidos hialurônicos para serem introduzidos na articulação, processo comumente chamado de visco-suplementação. Observe-se que esses produtos não são considerados medicamentos, pois não interferem em funções metabólicas ou celulares, são substâncias inertes que auxiliam preenchendo espaços articulares e reduzindo o atrito entre essas estruturas.

No sistema brasileiro de saúde pública, todos os tratamentos supracitados estão disponíveis aos portadores de OA, exceto a visco-suplementação e as condroitinas. As injeções intra-articulares de ácido hialurônico e o uso oral de condroitinas não se encontram na lista de tecnologias fornecidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para uso na OA. Em 1997, o FoodandDrugAdministration (FDA) aprovou o uso de 6 variações do ácido hialurônico, mas sua eficácia/efetividade ainda continuam controversas.

2) Eficácia do medicamento

O hilano G-F 20 é indicado como substituto temporário e suplemento para o líquido sinovial, apenas para uso intra-articular: - no tratamento de dor associada com a osteoartrose do joelho; - no tratamento de dor associada com a osteoartrose



do quadril, em pacientes que não respondam a outros tratamentos ou apresentem intolerância ou contraindicação ao uso do mesmo.

Embora constante em algumas diretrizes, a recomendação é frágil em evidência científica, conforme demonstrada abaixo.

3) Evidências científicas

A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da viscosuplementação, em especial do hilano G-F 20, SYNVISCO®, ácido hialurônico de alto peso molecular, para o tratamento da osteoartrite do joelho, é baseada em tipos de estudos com nível de evidência 1A, com ressalvas. A partir da evidência analisada, o benefício do hilano G-F 20 é controverso, principalmente em relação às atuais opções de tratamento disponíveis no SUS.

Em curto prazo, o ácido hialurônico parece ser tão eficaz quanto, mas não mais eficaz do que os antiinflamatórios 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.

O produto, desde 2009, está registrado na ANVISA como produto para a saúde, não como medicamento, por ser produto inerte e que não interfere nos processos intra-articulares. No entanto, as infiltrações articulares têm risco inerente ao procedimento, podendo levar a sérias infecções se não forem observados os preceitos de higiene e antisepsia.

4) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

Conforme Resolução nº 118/2016 CIB/CE, consta na relação de medicamentos da Atenção Farmacêutica Secundária -2017 o medicamento Glicosamina 1500mg + Condroitina 1200mg indicado no tratamento de artrose ou osteoartrite primária e secundária e suas manifestações.



5) Sobre a liberação pela ANVISA

O Hilano G-F 20, SYNVISIC®, está registrado na ANVISA com o nº 80149670008e validade: 24/08/2019. Cabe destacar que o referido item não está classificado como medicamento e sim como correlato (produto para saúde).

6) Sobre a incorporação pela CONITEC

Há avaliação específica da CONITEC, tendo a seguinte conclusão:

“Devido à fragilidade dos dados apresentados acerca das evidências atualmente disponíveis sobre o tema, ao custo elevado e à alta prevalência da doença, o que geraria um impacto orçamentário muito elevado, os membros da CONITEC, presentes na 25ª reunião do plenário realizada nos dias 07 e 08/05/2014, decidiram, por unanimidade, não recomendar a incorporação do Hilano G-F 20 para o uso intra-articular no tratamento de dor associada com a osteoartrose do joelho”.

7) Do fornecimento pelo SUS

Conforme citado na questão anterior, o Hilano G-F 20, SYNVISIC®, não foi incorporado ao SUS *para o uso intra-articular no tratamento de dor associada com a osteoartrose do joelho*”, logo, não está previsto o fornecimento do item pelo SUS.

8) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público

O Núcleo de Avaliação em Tecnologias de Saúde do Hospital das Clínicas da UFMG apresenta avaliação sobre o tema em questão, tendo como conclusão:

“Os benefícios da utilização do Synvisic® e do sulfato de glicosamina + condroitina no tratamento da artrose de joelho não estão bem estabelecidos. Os estudos que envolveram estes fármacos no



tratamento da osteoartrose apresentaram problemas metodológicos e pequeno tempo de seguimento, portanto, não há recomendação.”

9) Custo do tratamento

Devido o Hilano G-F 20, SYNVISIC® , não está classificado como medicamento na ANVISA a tabela da Câmara Reguladora de Medicamentos-CMED não contempla o item.

Os valores apresentados na tabela abaixo foram extraídos do portal de compras do Governo Federal, www.comprasgovernamentais.gov.br, por meio de consulta em atas de pregões vigentes.

Produto	Instituição/ UASG/ Nº Pregão	Valor
Hilano GF-20 (seringa preenchida c/ 2ml)	Comando do Exército UASG: 160399 Pregão: 1/2017	377,55
Hilano GF-20 (seringa preenchida c/ 6ml)	Comando da Aeronáutica UASG: 120625 Pregão: 21/2017	1.306,69

OBS: Tratamento prescrito: Aplicação anual de 01 ampola de Synvisic® (intra-articular), POR TEMPO INDETERMINADO,

10) Conclusões

- O Synvisic® não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, portanto, não é fornecido pelo SUS.
- O Synvisic® apresenta evidência frágil e a conclusão desta nota técnica acompanha a CONITEC quanto sua não recomendação ao uso no caso.



- É sugerido o acompanhamento clínico da paciente, com modificações de estilo de vida, fisioterapia e manejo não-farmacológico, se indicado (perda de peso e atividades físicas de baixo impacto).

11) Referências

1. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Projeto Diretrizes [Internet]. 2003; Availablefrom: http://www.projtodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf
2. Osteoartrose de joelhos Parte I: Evidências sobre abordagens medicamentosas. Ministerio da Saude [Internet]. 2006; Availablefrom: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/v3n3_osteoartrose_parte1.pdf
3. Bula SYNVISIC. Availablefrom: <http://www.onofre.com.br/backoffice/uploads/Bula/082368.pdf>
4. Pharmacologictherapyofosteoarthritis. Uptodate [Internet]. Availablefrom: http://www.uptodate.com/contents/pharmacologic-therapy-ofosteoarthritis?detectedLanguage=gl&source=search_result&translation=intraarticular+hyaluronic+acid&search=acido+hialuronico+intra+articular&selectedTitle=2~150&provider=google
5. Nota técnica “RESPOSTA RÁPIDA 290/2014 ·Hilano GF 20 (Synvisc®) e Sulfato de condroitina + glucosamina no tratamento da artrose do joelho”. Núcleo de Avaliação de Tecnologias de Saúde do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais.
6. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – XX. Hilano G-F 20 para o tratamento da osteoartrite de joelho. Julho de 2014.