Nota Técnica 349941

Data de conclusão: 19/05/2025 16:47:09

Paciente

Idade: 34 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Rio Grande/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Rio Grande

Tecnologia 349941

CID: M22.2 - Transtornos femuropatelares

Diagnóstico: Transtornos femuropatelares

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ÁCIDO HIALURÔNICO

Via de administração: intra muscular

Posologia: Ácido hialurônico 80 mg + sorbitol 160mg, ampola de 4 ml - 2 ampolas. Aplicar 1 ampola em cada joelho de 6 em 6 meses.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não sabe

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ÁCIDO HIALURÔNICO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: manejo não-farmacológico (perda de peso e fisioterapia), controle farmacológico da dor (paracetamol) e inflamação (ibuprofeno, prednisona, prednisolona, dexametasona) e cirurgia.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ÁCIDO HIALURÔNICO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ÁCIDO HIALURÔNICO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ÁCIDO HIALURÔNICO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A tecnologia pleiteada consiste em uma solução estéril, isotônica e tamponada de hialuronato de sódio a 2%, um sal de sódio do ácido hialurônico, associada ao sorbitol, um álcool (poliol) com ação de limitar a degradação da substância. O ácido hialurônico (AH) é uma glicosaminoglicana que se distribui amplamente pelo tecido conectivo e compõe grande parte da matriz extracelular. Apresenta-se como um líquido viscoelástico que pode facilitar o contato entre duas superfícies ósseas, como ocorre no interior da articulação do joelho. A indicação exclusiva é para administração injetável intra-articular, que pode ser realizada ambulatorialmente (6).

O uso de qualquer formulação de ácido hialurônico intra-articular é controverso devido à falta de evidências robustas que demonstrem benefícios clinicamente relevantes em relação ao placebo intra-articular (7-9). Soma-se a este fato, a constatação de que há um número surpreendente de grandes ensaios clínicos randomizados registrados, que nunca tiveram seus resultados totalmente publicados (10).

Uma recente revisão sistemática (RS) com metanálise comparou a eficácia e a segurança do uso de viscossuplementação (AH ou derivados deste) com placebo no tratamento da dor e função de indivíduos com OA de joelho. Através da sumarização dos resultados de 24 ensaios clínicos randomizados (ECRs) foi possível observar que, após um seguimento mediano de 24 semanas (intervalo interquartil [IQR] 8,6-27), a para os desfechos dor e função, o AH foi considerado inferior ao efeito mínimo considerado clinicamente importante, quando comparado ao placebo, apesar deste resultado ter sido estatisticamente significativo (dor: standardized mean difference [SMD] -0,08; IC95% -0,15 a -0,02 e função: SMD ?0,11; IC95% ?0,18 a ?0,05). O risco de efeitos adversos graves (EAG), como hospitalização ou incapacidade persistente ou significativa, foi maior durante o tratamento com viscossuplementação, quando comparado ao placebo (risk ratio [RR] 1,49; IC95% 1,12 a 1,98; p=0,003). Desta forma, os autores concluíram que o tratamento intra-articular com AH ou derivado apresenta ausência de benefício clinicamente relevante, para melhora da dor e função, e um aumento no risco de potenciais efeitos nocivos graves, que não suportam a ampla indicação de uso como terapêutica da OA do joelho (10).

Outra RS com o mesmo objetivo reuniu ECRs que compararam viscossuplementação com controle simulado ou nenhuma intervenção para o tratamento adulto de OA de joelho (11). Os desfechos primários foram intensidade da dor e crises. No geral, 71 estudos (9.617 pacientes) mostraram que a viscossuplementação reduziu moderadamente a dor (tamanho do efeito de -0,37; IC95% -0,46 a -0,28). Houve importante heterogeneidade entre os ensaios e um gráfico de funil assimétrico: o tamanho do ensaio, a avaliação cega do resultado e o status da publicação foram associados ao tamanho do efeito. Cinco ensaios não publicados (1.149 pacientes) mostraram um tamanho de efeito de -0,03 (IC95% -0,14 a 0,09). Dezoito grandes estudos com avaliação cega de resultados (5.094 pacientes) mostraram um tamanho de efeito clinicamente irrelevante de -0,11 (IC95% -0,18 a -0,04). Seis ensaios (811 pacientes) mostraram que a viscossuplementação aumentou, embora não estatisticamente significativamente, o risco de crise de dor (RR 1,51; IC95% 0,84 a 2,72). Quatorze ensaios (3.667 pacientes) mostraram que a viscossuplementação aumentou o risco de EAG (RR1,41;

IC95% 1,02 a 1,97). A qualidade dos estudos foi, em geral, classificada como baixa. Os dados de segurança muitas vezes não foram relatados.
Resultados semelhantes foram identificados por outra RS (12). Neste estudo foram incluídos ECRs que compararam AH injetável com tratamento controle e tiveram um mínimo de trinta pacientes por subgrupo. O achado mais consistente foi que os estudos duplo-cegos e controlados por simulação, tiveram efeitos de tratamento muito menores do que os estudos que não foram suficientemente cegos (P<0,05). Para estudos duplo-cegos, o efeito geral do tratamento foi menos da metade da diferença mínima importante (MID) para dor, função e rigidez, aferidas por escalas validadas. Os autores concluíram que a meta-análise feita apenas com ensaios duplo-cegos e controlados por simulação (com pelo menos sessenta pacientes) não demonstrou diferenças clinicamente importantes para o tratamento com AH em comparação ao placebo. Quando todos os estudos foram adicionados à análise, o efeito geral foi maior e sujeito à viés, influenciado pelos maiores efeitos de tratamento detectados em ensaios não cegos ou inadequadamente cegados.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
HIALURONATO DE SÓDIO;SORBITOL	80MG / 160MG SOLUÇÃO VISCOELÁSTICA DE HIALURONATO DE SÓDIO A 2% COM SORBITOL; SER PREENC VD 4ML	4	R$ 2.690,00	R$ 10.760,00

Por tratar-se de um produto para a saúde, e não de um medicamento, o hilano não está sujeito a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Em pesquisa ao Banco de Preços em Saúde (BPS), que armazena os preços praticados em compras institucionais de medicamentos e produtos médico-hospitalares, não foram recuperadas processos de compra para solução viscoelástica de hialuronato de sódio a 2% com sorbitol 80mg/160mg. Por esse motivo, para estimar o custo anual de tratamento, exposto na tabela acima, foi considerado, além da prescrição médica juntada aos autos (Evento 1, FORM12, Página 2), o orçamento de menor valor apresentado pela parte autora (Evento 1, ORÇAM15, Página 1).
Em 2014, a CONITEC elaborou parecer técnico (5) e concluiu que o uso de um produto semelhante ao pleiteado em processo (hilano G-F 20) associou-se a um questionável benefício em curto prazo e mostrou-se similar a outras intervenções já disponíveis no SUS. Em uma análise de impacto orçamentário, estimou-se que a sua incorporação após 5 anos geraria um custo entre R$ 5.300.785.592,80 e R$ 16.465.849.625,60, valores influenciados principalmente pela alta prevalência da doença.
Não há avaliação econômica conduzida pela Canada's Drug Agency, agência canadense de avaliação de tecnologias, porém há revisão de efetividade clínica e segurança, publicada em 2019 (13). A conclusão dos autores foi de que as evidências identificadas na revisão sugerem que os produtos de AH, os regimes de injeção, e a gravidade da doença podem afetar a eficácia e segurança da intervenção e, portanto, reunir dados de estudos sem considerar as diferenças das intervenções e as características dos pacientes seria inadequado devido à heterogeneidade. Os autores apontam que, comparado ao placebo, o AH intra-articular parece fornecer benefício significativo no alívio da dor em pacientes com OA do joelho precoce à

moderada, mas não em pacientes com OA tardia.
Tampouco há avaliação econômica publicada pelo National Institute for Clinical Excellence (NICE), agência de avaliação de tecnologias do Reino Unido, no entanto na diretriz clínica para o tratamento de osteoartrite é recomendado que não seja oferecido ou indicado o tratamento com injeções de AH ou similares (14).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: possível benefício de muito baixa magnitude na diminuição da dor ou melhora da função articular, com risco aumentado de eventos adversos graves.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ÁCIDO HIALURÔNICO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências científicas disponíveis acerca da tecnologia pleiteada no tratamento da osteoartrose demonstram inconsistência nos resultados, com ausência de benefício clinicamente relevante. As falhas metodológicas dos estudos primários, assim como a elevada heterogeneidade nos protocolos de tratamento e a complexidade da doença em estágio avançado limitam a síntese de evidência e a generalização dos achados, para além das amostras estudadas. Ainda, os dados disponíveis sobre segurança conferem incerteza e não apoiam a ampla indicação, uma vez que apontam aumento no risco de eventos adversos.
Por fim, é relevante ao caso em tela considerar que a CONITEC já emitiu parecer sobre produto à base de ácido hialurônico, baseado em extensa análise técnica, recomendando a não incorporação da tecnologia no SUS.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Deveza LA, Bennell K. Management of knee osteoarthritis. UpToDate. 2024. Available in: https://www.uptodate.com/contents/management-of-knee-osteoarthritis?search=Management%20of%20knee%20osteoarthritis.&source=search_result&selectedTitle=1%7E133&usage_type=default&display_rank=1

2. Doherty M, Abhishek A. Clinical manifestations and diagnosis of osteoarthritis. UpToDate. 2024. Available in: https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-osteoarthritis?search=Clinical%20manifestations%20and%20diagnosis%20of%20osteoarthritis&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1

3. Senna ER, De Barros AL, Silva EO, et al. Prevalence of rheumatic diseases in Brazil: a study using the COPCORD approach. J Rheumatol. 2004;31(3):594-597.

4. Coimbra IB, Pastor EH, Greve JMD, Puccinelli MLC, Fuller R, Cavalcanti FS, 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

5. Hilano G-F 20 para o uso intra- articular no tratamento de dor associada com a osteoartrose do joelho. CONITEC. Ministério da Saúde. Dezembro de 2014. Available in: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2014/Relatorio_Hilano-Osteoartrite-CP.pdf

6. Evaniew N, Simunovic N, Karlsson J. Cochrane in CORR®: Viscosupplementation for the treatment of osteoarthritis of the knee. Clin Orthop Relat Res. 2014;472(7):2028-2034. doi:10.1007/s11999-013-3378-8

7. Hochberg MC, Altman RD, April KT, et al. American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. Arthritis Care Res (Hoboken). 2012;64(4):465-474. doi:10.1002/acr.21596

8. McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. Osteoarthritis Cartilage. 2014;22(3):363-388. doi:10.1016/j.joca.2014.01.003

9. Hunter DJ. Viscosupplementation for osteoarthritis of the knee. N Engl J Med. 2015;372(11):1040-1047. doi:10.1056/NEJMct1215534

10. Pereira TV, Jüni P, Saadat P, et al. Viscosupplementation for knee osteoarthritis: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2022;378:e069722. doi:10.1136/bmj-2022-069722

11. Rutjes AW, Jüni P, da Costa BR, Trelle S, Nüesch E, Reichenbach S. Viscosupplementation for osteoarthritis of the knee: a systematic review and meta-analysis. Ann Intern Med. 2012;157(3):180-191. doi:10.7326/0003-4819-157-3-201208070-00473

12. Jevsevar D, Donnelly P, Brown GA, Cummins DS. Viscosupplementation for Osteoarthritis of the Knee: A Systematic Review of the Evidence. J Bone Joint Surg Am. 2015;97(24):2047-2060. doi:10.2106/JBJS.N.00743

13. Tran K, Loshak H. Intra-Articular Hyaluronic Acid for Viscosupplementation in Osteoarthritis of the Hand, Shoulder, and Temporomandibular Joint: A Review of Clinical Effectiveness and Safety. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; July 25, 2019. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK546787/

14. National Institute for Clinical Excellence (NICE). Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management. NICE guideline [NG226] Published: 19 October 2022. Available in: https://www.nice.org.uk/guidance/ng226/chapter/Recommendations#non-pharmacological-management

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaudeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com os laudos médicos, a parte autora apresenta o diagnóstico de transtorno femoropatelar associado à condromalácia de patela com artrose secundária bilateral e presença de dor crônica intratável. Possui histórico de múltiplas luxações patelares, com consequente manifestação da doença, e displasia tróclea femoral (Evento 1, FORM12; Evento 25, OUT2). Em exame de ressonância magnética dos joelhos, realizado em agosto de 2023, é evidenciado doença erosiva avançada (grau IV) bilateral, associado à edema da medula óssea em joelho esquerdo, entre outras alterações relacionadas. No mesmo exame é relatado achados que sugerem cirurgia prévia no fêmur distal e na área medial da patela (Evento 1, EXMMED14, Página 3-4), sem informações clínicas suficientes para detalhamento. É descrito tratamento prévio com fisioterapia, infiltração de glicocorticoides e analgesia rigorosa (sem especificação do fármaco utilizado) sem melhora significativa (Evento 25, OUT2). Em maio de 2024, foi produzido avaliação técnica com parecer desfavorável ao presente pleito (Evento 13, NOTATEC1). Nesse contexto, é pleiteado tratamento semestral com aplicação de ácido hialurônico intra-articular nos dois joelhos.
A doença degenerativa articular, também conhecida como osteoartrose (OA), ou apenas artrose, é a principal causa de incapacidade em adultos. Pode ser definida como uma síndrome clínica que representa a via final comum das alterações bioquímicas, metabólicas e fisiológicas que ocorrem, de forma simultânea, na cartilagem hialina e no osso subcondral, comprometendo a articulação como um todo. É considerada uma doença degenerativa da cartilagem hialina. Os principais fatores de risco são idade, lesão articular prévia, obesidade, fatores genéticos, deformidades anatômicas e sexo feminino. A apresentação e o curso clínico são variáveis, porém usualmente se apresenta com dor articular e limitação para execução de movimentos (1,2). Em estudo realizado com a população de 16 anos ou mais, em Minas Gerais, a prevalência de OA foi de 4,14%, sendo que os acometidos tinham idade média de 37 anos (3). O tratamento da OA de membros inferiores, como a gonartrose que acomete os joelhos, envolve fortalecimento global da musculatura através de fisioterapia e realização de exercícios, com a devida proteção articular, perda de peso quando identificado sobrepeso, e manejo dos sintomas dolorosos. Para quadros leves, o uso de analgésicos tópicos está indicado e para aqueles com dor moderada a forte podem ser utilizados anti-inflamatórios não-esteroides, fármacos usados no tratamento de dor crônica e cirúrgica (1,2). De acordo com o Projeto Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia, para o tratamento da artrose, a terapia medicamentosa de primeira escolha é o paracetamol, em pacientes com manifestação leve ou moderada. Em pacientes que apresentam quadro inflamatório evidente, podem ser indicados antiinflamatórios como o ibuprofeno, prednisona e prednisolona, além de dexametasona, todos medicamentos disponíveis na rede pública (4).