Nota Técnica 458088

Data de conclusão: 28/01/2026 16:05:32

Paciente

Idade: 60 anos

Sexo: Feminino

Cidade: João Pessoa/PB

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: RICARDO TADEU FEITOSA BEZERRA

Número OAB: OAB/PB 5001

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Suplementar

Tecnologia 458088

CID: M17 - Gonartrose [artrose do joelho]

Diagnóstico: Artrose Grave em ambos joelhos

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos Medicos acostados em processo;

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Opus joint (ácido hialurônico) e kit de bloqueio dos nervos geniculares

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Opus joint (ácido hialurônico) e kit de bloqueio dos nervos geniculares

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Artrose (osteoartrose) é uma doença articular degenerativa crônica, caracterizada pela perda progressiva da cartilagem, remodelamento ósseo e inflamação secundária, podendo apresentar-se em formas leves, moderadas ou graves, conforme a intensidade da dor, limitação funcional e alterações estruturais articulares. Nas formas iniciais, o tratamento é predominantemente conservador, enquanto nos quadros avançados há maior comprometimento funcional e refratariedade às medidas clínicas.
No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), em consonância com o artigo 196 da Constituição Federal, o manejo da artrose grave de joelhos inclui tratamento clínico medicamentoso (analgésicos e anti-inflamatórios), fisioterapia e reabilitação, uso de órteses, infiltrações intra-articulares conforme protocolos locais, além de procedimentos cirúrgicos, como osteotomias e artroplastia total de joelho, quando criteriosamente indicadas. O SUS assegura acesso universal e integral às ações de promoção, tratamento e reabilitação da saúde, devendo a escolha terapêutica observar critérios técnicos, evidências científicas, gravidade do quadro e impacto funcional, sempre visando o alívio da dor, a preservação da função e a melhoria da qualidade de vida do paciente.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Opus joint (ácido hialurônico) e kit de bloqueio dos nervos geniculares

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: Orçamento não acostado em processo;

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Opus joint (ácido hialurônico) e kit de bloqueio dos nervos geniculares

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A artrose (osteoartrose) é uma doença articular degenerativa crônica, caracterizada por um processo progressivo de degradação da cartilagem hialina, associado a alterações do osso subcondral, formação de osteófitos, inflamação sinovial de baixo grau e comprometimento das estruturas periarticulares. Nos estágios avançados, denominados artrose grave, há dor intensa e persistente, limitação funcional importante, rigidez articular e redução significativa da qualidade de vida, frequentemente refratárias às medidas analgésicas convencionais, conforme descrito em estudos indexados na literatura científica nacional e internacional (SciELO e PubMed).

A fisiopatologia da artrose grave envolve desequilíbrio entre síntese e degradação da matriz extracelular da cartilagem, com perda de proteoglicanos, redução da viscosidade do líquido sinovial, exposição do osso subcondral e sensibilização periférica e central das vias nociceptivas. Esse processo leva à dor crônica de difícil controle, muitas vezes não responsiva a analgésicos simples, anti-inflamatórios e fisioterapia isolada, justificando a indicação de abordagens intervencionistas e, em casos selecionados, cirúrgicas.
O tratamento da artrose no âmbito clínico segue uma abordagem escalonada, incluindo medidas conservadoras (analgesia medicamentosa, fisioterapia, reabilitação funcional, controle de peso e uso de órteses), procedimentos minimamente invasivos e, nos casos graves e refratários, intervenções cirúrgicas. Entre as terapias intervencionistas com finalidade analgésica, destacam-se técnicas direcionadas às estruturas nervosas responsáveis pela transmissão da dor articular, amplamente descritas na literatura como alternativas para pacientes que não obtêm resposta satisfatória ao tratamento convencional.
Adicionalmente, foi solicitada a utilização de ácido hialurônico intra-articular (Opus Joint), substância amplamente estudada na literatura científica para o manejo da artrose, cuja ação baseia-se na viscossuplementação, com melhora da lubrificação articular, absorção de impacto, redução do atrito articular e modulação da inflamação local, resultando em alívio da dor e melhora funcional em pacientes selecionados. Embora o ácido hialurônico seja reconhecido cientificamente como opção terapêutica adjuvante para artrose, não se encontra incorporado como insumo de fornecimento rotineiro pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Da mesma forma, o kit introdutor e dispositivos específicos utilizados para o procedimento intervencionista, apesar de possuírem registro sanitário e respaldo técnico para uso clínico, não estão incluídos nas listas oficiais de materiais e tecnologias disponibilizadas pelo SUS, não sendo, portanto, fornecidos de forma regular pela rede pública de saúde.
Assim, trata-se de paciente com artrose grave bilateral de joelhos, refratária às medidas analgésicas convencionais, para a qual foi indicada abordagem terapêutica especializada, com base em evidências científicas, visando controle da dor e melhora funcional, ressaltando-se que os insumos solicitados não integram a cobertura assistencial rotineira do SUS.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O ácido hialurônico é um componente fisiológico do líquido sinovial e da matriz cartilaginosa. Na artrose grave, há redução de sua concentração e viscosidade, o que contribui para aumento do atrito articular e da dor.
Os principais benefícios esperados do uso intra-articular incluem:

- **Melhora da viscosidade e elasticidade do líquido sinovial, promovendo melhor lubrificação articular;**
- **Redução do atrito entre as superfícies articulares, com diminuição da**

dor mecânica;

- **Efeito analgésico e anti-inflamatório local, por modulação da resposta inflamatória sinovial;**
- **Melhora da função articular e da mobilidade, especialmente em pacientes com limitação funcional;**
- **Redução da necessidade de analgésicos sistêmicos, especialmente anti-inflamatórios, diminuindo efeitos adversos associados ao uso crônico.**

Na literatura, a viscossuplementação é descrita como terapia adjuvante para alívio sintomático da dor em pacientes com artrose, inclusive em casos moderados a graves, sobretudo quando o tratamento clínico isolado se mostra insuficiente.

Já o uso de kits específicos para procedimentos intervencionistas em dor crônica articular permite a execução segura e precisa de técnicas direcionadas às estruturas nervosas responsáveis pela transmissão da dor.

Os benefícios clínicos esperados incluem:

- **Localização precisa dos nervos geniculares, por meio de sistema com estímulo sensitivo e motor acoplado, aumentando a segurança do procedimento;**
- **Redução da dor crônica refratária, por bloqueio seletivo das vias nociceptivas periféricas;**
- **Menor agressão tecidual, com diminuição do risco de lesões iatrogênicas;**
- **Redução de respostas motoras indesejadas, preservando a função muscular adjacente;**
- **Melhora funcional global, com aumento da capacidade de marcha e das atividades da vida diária;**
- **Diminuição da dependência de analgesia sistêmica, contribuindo para melhor controle da dor a médio e longo prazo.**

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

Conclusão

Tecnologia: Opus joint (ácido hialurônico) e kit de bloqueio dos nervos geniculares

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO a idade do paciente de 59 anos;
CONSIDERANDO o diagnóstico de gonartrose bilateral, afecção crônica e com impacto na qualidade de vida;
CONSIDERANDO que evidências científicas recentes, incluindo revisões sistemáticas e metanálises, apontam que o ácido hialurônico possui eficácia limitada, muitas vezes comparável ao placebo ou a infiltrações com corticoides, não apresentando superioridade robusta em benefícios clinicamente relevantes

no longo prazo;
CONSIDERANDO que guidelines como os da Sociedade Brasileira de Reumatologia e da Academia Americana de Cirurgiões Ortopedistas (AAOS) têm emitido recomendações condicionais ou contrárias ao uso rotineiro de viscossuplementação devido à incerteza sobre a magnitude do benefício;
CONSIDERANDO que o a RENAME 2022 tem padronizado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) medicamentos analgésicos (Dipirona, Paracetamol), anti-inflamatório (Ibuprofeno), corticoides (Dexametasona, Prednisona, Prednisolona, Ésteres de Betametasona);
CONSIDERANDO que evidências de ensaios grandes, duplo-cegos e de alta qualidade indicam que o AH intra-articular tem um benefício pequeno e clinicamente irrelevante em relação ao placebo intra-articular. Além disso, o AH intra-articular está associado a custos elevados e potenciais efeitos secundários, tais como crises de dor e infecção articular, embora esta última seja uma complicação rara;
CONSIDERANDO que há avaliação da CONITEC para medicamento de viscosuplementação smelhante, onde a CONITEC recomendou a não incorporação da tecnologia;
Este comitê julga como não favorável a demanda da solicitante, pela ausência de comprovação científica de alta relevância que indique o benefício expresso no uso do pleito.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Hunter DJ, Bierma-Zeinstra S.
Osteoarthritis.
Lancet. 2019;393(10182):1745-1759.
? Revisão abrangente sobre fisiopatologia, progressão e opções terapêuticas da artrose.
(PubMed)
2. Martel-Pelletier J, Barr AJ, Cicuttini FM, et al.
Osteoarthritis.
Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16072.
? Descrição detalhada da fisiopatologia, inflamação sinovial e dor crônica.
(PubMed)
3. Katz JN, Arant KR, Loeser RF.
Diagnosis and Treatment of Hip and Knee Osteoarthritis.
JAMA. 2021;325(6):568-578.
? Abordagem clínica e escalonamento terapêutico, incluindo casos graves.
(PubMed)

NatJus Responsável: PB - Paraíba

Instituição Responsável: TJPB

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: . .