Nota Técnica 500075

Data de conclusão: 17/04/2026 16:24:41

Paciente

Idade: 27 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Ouro Preto do Oeste/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara Genérica de São Miguel do Guaporé

Tecnologia 500075

CID: K07.6 - Transtornos da articulação temporomandibular

Diagnóstico: transtornos da articulação temporomandibular

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: ácido hialurônico

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ácido hialurônico

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ácido hialurônico

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ácido hialurônico

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O ácido hialurônico é um polissacarídeo naturalmente presente no líquido sinovial, responsável por propriedades viscoelásticas, lubrificação e absorção de impacto nas articulações (8). As formulações utilizadas para a viscossuplementação podem variar quanto à estrutura e ao grau de modificação. O hialuronato de sódio corresponde à forma salina do ácido hialurônico, não modificada, com menor peso molecular e menor tempo de permanência intra-articular (9). Já as formas modificadas, como o hilano (hylan) G-F 20, resultam de processos de reticulação (cross-linking), que aumentam a viscosidade e a estabilidade da molécula, prolongando seu tempo de ação no espaço articular (10). Apesar dessas diferenças físico-químicas, todas as formulações compartilham o mesmo princípio de ação, que consiste na restauração das propriedades do líquido sinovial, redução do atrito articular e modulação do processo inflamatório, com potencial melhora da dor e da função articular.
O uso de qualquer formulação de ácido hialurônico intra-articular em ATM é controverso devido à falta de evidências robustas que demonstrem benefícios clinicamente relevantes em relação ao placebo intra-articular.
Em ensaio clínico randomizado com 51 pacientes, avaliou-se o uso de ácido hialurônico como adjuvante à artroscopia da ATM, em comparação com a artroscopia isolada, em pacientes com deslocamento interno de disco (11). Os pacientes incluídos apresentavam doença em estágios intermediários (Wilkes III e IV) e falha prévia ao tratamento conservador por pelo menos 3 meses, sendo randomizados para artroscopia isolada (n=25) ou associada ao ácido hialurônico (n=26), com avaliações seriadas em 3, 6, 9 e 12 meses. Em nenhum momento do seguimento (3–12 meses) foi demonstrado benefício adicional do ácido hialurônico em relação à artroscopia isolada, tanto para dor, quanto para abertura bucal máxima, qualidade de vida ou posição do disco (p ? 0,05).Observou-se melhora significativa dos desfechos ao longo do tempo em ambos os grupos (redução da dor e aumento da abertura bucal máxima em todos os pontos de seguimento, além de melhora de aproximadamente 50% nos escores de qualidade de vida relacionada à saúde bucal, avaliada por meio do instrumento Oral Health Impact Profile 14 [OHIP-14] aos 6 e 12 meses), sem diferença entre eles. Adicionalmente, não foram observadas diferenças entre os grupos quanto à dor muscular ou posição do disco em ressonância

magnética, reforçando a ausência de efeito incremental da viscossuplementação (11).
Uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados com metanálise avaliou a eficácia da viscossuplementação com ácido hialurônico intra-articular no manejo das DTMs de origem articular, reunindo 21 estudos incluídos após triagem de 640 registros identificados (12). Os estudos abrangeram diferentes condições clínicas, como deslocamento de disco (com ou sem redução) e osteoartrite da ATM, totalizando aproximadamente 882 participantes, e apresentaram grande heterogeneidade quanto aos protocolos de intervenção (uso isolado ou associado à artrocentese, número de aplicações, dose, concentração e peso molecular do ácido hialurônico). Nove dos estudos incluídos apresentaram alto risco de viés, e, de modo geral, os resultados foram inconsistentes. Embora alguns estudos tenham demonstrado melhora de dor e função mandibular com o uso de ácido hialurônico, esses achados não foram uniformes e variaram conforme o desenho dos estudos e comparadores utilizados. De forma geral, quando associado à artrocentese, o ácido hialurônico não demonstrou superioridade consistente em relação à artrocentese isolada, e também não foi possível estabelecer benefício clínico sustentado em comparação a placebo ou outras terapias, como corticosteróides (12).
Adicionalmente, uma revisão de revisões sistemáticas, composta majoritariamente por estudos baseados em ensaios clínicos randomizados (13 das 18 revisões sistemáticas incluídas), avaliou a eficácia das injeções intra-articulares de ácido hialurônico associadas a procedimentos minimamente invasivos da articulação temporomandibular, como artrocentese e artroscopia (13). No que se refere à artrocentese associada ao ácido hialurônico, os resultados são heterogêneos e inconclusivos: parte das revisões descreve melhora da dor, inclusive com manutenção em 12 e 24 meses, enquanto outras não demonstram superioridade da associação em relação à artrocentese isolada ou não identificam diferenças em desfechos clínicos em seguimento intermediário. Em uma das análises quantitativas, observou-se discreta redução da dor com a associação (diferença média [MD] ?1,30; IC95%: ?2,58 a ?0,02), porém esse achado não é consistente entre os estudos. Em relação à artroscopia associada ao ácido hialurônico, há evidências pontuais de benefício em comparação ao procedimento isolado no curto prazo (13).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Hialuronato de sódio	Seringa preenchida de 2 mL	1	R$ 288,75	R$ 288,75

*O custo foi estimado com base no Painel de Preços do Governo Federal.
Haja vista a tecnologia pleiteada tratar-se de um produto para a saúde, e não de um medicamento, esse não está sujeito a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003.
Em pesquisa ao Painel de Preços do Governo Federal, onde é possível consultar os preços praticados em compras públicas realizadas pela modalidade pregão, foram recuperados 31 processos de compra de hialuronato de sódio 2 mL nos últimos 18 meses. A média dos valores pagos, por seringa preenchida de 2 mL, foi de R$ 288,75, valor utilizado para a elaboração da tabela acima (14).
Observa-se que não foi apresentado orçamento formal nos autos, constando apenas imagem de página comercial com indicação de preço do produto Synvisc® (aproximadamente R$ 785,99), sem detalhamento de custos, validade da cotação ou identificação de fornecedor, o que limita sua utilização como parâmetro confiável de estimativa de custos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: possível benefício de muito baixa

magnitude na diminuição da dor ou melhora da função articular.

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

Conclusão

Tecnologia: ácido hialurônico

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de parte autora com transtorno da articulação temporomandibular, com ausência de informações clínicas detalhadas sobre o quadro apresentado e sobre os tratamentos previamente realizados. Considerando que o manejo inicial recomendado para DTM é conservador, com intervenções minimamente invasivas reservadas para casos refratários, a ausência dessas informações compromete a adequada avaliação da indicação do procedimento. O tratamento proposto pelo dentista assistente envolve a utilização de ácido hialurônico como adjuvante à artrocentese da articulação temporomandibular, sendo que o procedimento em si já foi autorizado pela operadora de saúde, restando negativa apenas quanto ao fornecimento do insumo.
Do ponto de vista técnico-científico, a evidência disponível não demonstra de forma consistente benefício clínico relevante da adição do ácido hialurônico à artrocentese ou artroscopia da ATM. Estudos clínicos randomizados indicam ausência de efeito incremental da viscossuplementação em desfechos como dor, abertura bucal e qualidade de vida, quando comparada aos procedimentos isolados. Revisões sistemáticas e metanálises corroboram esses achados, evidenciando resultados heterogêneos e inconsistentes, sem superioridade sustentada em relação à artrocentese isolada ou a outras intervenções. Mesmo nos casos em que se observam diferenças estatisticamente significativas, estas apresentam magnitude reduzida e sem relevância clínica clara. Ainda, nos estudos em que se observam diferenças estatisticamente significativas, estas apresentam baixa magnitude e relevância clínica incerta.
Dessa forma, considerando a insuficiência de informações clínicas que comprovem a indicação adequada e o esgotamento das alternativas conservadoras e a ausência de evidência robusta e consistente de benefício adicional do ácido hialurônico quando associado à artrocentese ou artroscopia; conclui-se que não há suporte técnico-científico suficiente que justifique a utilização do produto pleiteado no presente caso.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Sanofi. SYNVISC-ONE® HILANO G-F 20. Reposição Viscoelástica para Articulações. [Internet]. 2022. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351189400201914/?nomesTecnicos=2701413
2. List T, Jensen RH. Temporomandibular disorders: Old ideas and new concepts. Cephalalgia. junho de 2017;37(7):692–704. doi:10.1177/0333102416686302 PubMed PMID: 28068790.
3. Scrivani SJ, Keith DA, Kaban LB. Temporomandibular Disorders. New England Journal of Medicine. 18 de dezembro de 2008;359(25):2693–705. doi:10.1056/NEJMra0802472
4. Gauer RL, Semidey MJ. Diagnosis and treatment of temporomandibular disorders. Am Fam Physician. 15 de março de 2015;91(6):378–86. PubMed PMID: 25822556.
5. Ohrbach R, Dworkin SF. AAPT Diagnostic Criteria for Chronic Painful Temporomandibular

Disorders. J Pain. novembro de 2019;20(11):1276–92. doi:10.1016/j.jpain.2019.04.003 PubMed PMID: 31004786.
6. Busse JW, Casassus R, Carrasco-Labra A, Durham J, Mock D, Zakrzewska JM, et al. Management of chronic pain associated with temporomandibular disorders: a clinical practice guideline. BMJ. 15 de dezembro de 2023;383:e076227. doi:10.1136/bmj-2023-076227 PubMed PMID: 38101929.
7. Spadon-Brito LG, Souza CSP, Mélo AM, Calças MADP, Melchior MO, Vieira FL, et al. Effectiveness of treatments for temporomandibular joint osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. Clin Oral Investig. 15 de outubro de 2025;29(11):513. doi:10.1007/s00784-025-06581-1 PubMed PMID: 41091224.
8. Hunter CW, Deer TR, Jones MR, Chang Chien GC, D'Souza RS, Davis T, et al. Consensus Guidelines on Interventional Therapies for Knee Pain (STEP Guidelines) from the American Society of Pain and Neuroscience. J Pain Res. 2022;15:2683–745. doi:10.2147/JPR.S370469 PubMed PMID: 36132996; PubMed Central PMCID: PMC9484571.
9. Hamburger MI, Lakhanpal S, Mooar PA, Oster D. Intra-articular hyaluronans: a review of product-specific safety profiles. Semin Arthritis Rheum. abril de 2003;32(5):296–309. doi:10.1053/sarh.2002.50008 PubMed PMID: 12701040.
10. Frampton JE. Hylan G-F 20 single-injection formulation. Drugs Aging. 1o de janeiro de 2010;27(1):77–85. doi:10.2165/11203900-000000000-00000 PubMed PMID: 20030435.
11. Castaño-Joaqui OG, Cano-Sánchez J, Campo-Trapero J, Muñoz-Guerra MF. TMJ arthroscopy with hyaluronic acid: A 12-month randomized clinical trial. Oral Dis. março de 2021;27(2):301–11. doi:10.1111/odi.13524 PubMed PMID: 32609918.
12. Ferreira N, Masterson D, Lopes de Lima R, de Souza Moura B, Oliveira AT, Kelly da Silva Fidalgo T, et al. Efficacy of viscosupplementation with hyaluronic acid in temporomandibular disorders: A systematic review. J Craniomaxillofac Surg. novembro de 2018;46(11):1943–52. doi:10.1016/j.jcms.2018.08.007 PubMed PMID: 30249483.
13. Agostini F, Ferrillo M, Bernetti A, Finamore N, Mangone M, Giudice A, et al. Hyaluronic acid injections for pain relief and functional improvement in patients with temporomandibular disorders: An umbrella review of systematic reviews. J Oral Rehabil. dezembro de 2023;50(12):1518–34. doi:10.1111/joor.13571 PubMed PMID: 37608244.
14. Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, Governo Federal do Brasil. Painel de Preços [Internet]. 2025. Painel de Preços de Materiais. Disponível em: https://paineldeprecos.planejamento.gov.br/analise-materiais

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo documentação apresentada, a parte autora tem diagnóstico de transtorno da articulação temporomandibular (ATM), tendo sido indicada, após avaliação clínica e exame de ressonância magnética, a realização de artrocentese associada à viscossuplementação intra-articular com ácido hialurônico (Num. 99222230 - Pág. 1 e Num. 99222228 - Pág. 2). Consta que o procedimento em si foi autorizado pela operadora de saúde, contudo houve negativa de cobertura do medicamento necessário à viscossuplementação, sob justificativa de uso off label. Dessa forma, o tratamento proposto envolve procedimento já autorizado, porém condicionado à utilização de insumo não fornecido pela operadora, o que motivou a solicitação de cobertura do referido material (Num. 99222230 - Pág. 1).

Ressalta-se, contudo, que a documentação apresentada é limitada quanto à caracterização clínica do caso, não sendo identificado laudo médico ou odontológico formal e detalhado. As informações disponíveis restringem-se à indicação do procedimento, sem descrição da história clínica da doença, duração e intensidade dos sintomas, achados clínicos específicos, classificação do tipo de DTM, tampouco registro de tratamentos conservadores previamente realizados ou em curso e suas respectivas respostas terapêuticas. Tal ausência de detalhamento compromete a adequada avaliação da indicação proposta, especialmente considerando que a abordagem inicial recomendada para DTM é conservadora, sendo intervenções invasivas geralmente reservadas para casos refratários.

Ainda, existe inconsistência na descrição do insumo pleiteado, uma vez que há menção genérica ao uso de ácido hialurônico, enquanto o produto apresentado corresponde ao hilano G-F 20 (Synvisc®), que consiste em uma forma modificada (reticulada) do ácido hialurônico, com propriedades distintas (1). A presente análise considera a tecnologia de viscossuplementação intra-articular com ácido hialurônico, independentemente da marca comercial, incluindo formulações modificadas, como o hilano G-F 20 (Synvisc®), uma vez que a avaliação técnico-científica deve se basear na classe terapêutica e não em produtos específicos.

Os transtornos da articulação temporomandibular (DTM) correspondem a um grupo heterogêneo de condições musculoesqueléticas e neuromusculares que acometem a ATM, a musculatura mastigatória e estruturas associadas. Trata-se da causa mais comum de dor orofacial, com prevalência estimada de até 15% em adultos e 7% em adolescentes, apresentando maior incidência entre 20 e 40 anos de idade. Estudos populacionais demonstram que sinais de DTM podem estar presentes em 40% a 75% dos adultos, enquanto cerca de um terço apresenta sintomas clínicos associados (2–4).

Do ponto de vista clínico, os DTM caracterizam-se principalmente por dor na região facial e pré-auricular, limitação da movimentação mandibular e presença de ruídos articulares durante a função mandibular. A dor pode ser unilateral e irradiar para regiões como ouvido, têmpora, área periorbital, mandíbula e pescoço. Sintomas associados incluem otalgia, sensação de plenitude auricular, zumbido, tontura, cefaleia e dor cervical. Em muitos casos, a dor crônica é o principal fator que leva à busca por atendimento, podendo impactar significativamente a qualidade de vida e associar-se a alterações psicológicas, como ansiedade e depressão (2,3).

A etiologia dos DTM é multifatorial, envolvendo a interação de fatores biológicos, comportamentais, ambientais e psicossociais. Alterações periféricas, como microtraumas articulares, podem desencadear processos inflamatórios locais, com produção de citocinas inflamatórias e estresse oxidativo no ambiente intra-articular. A persistência da dor, por sua vez, pode estar relacionada a mecanismos centrais, como sensibilização do sistema nervoso, alterações na modulação da dor e predisposição genética, o que contribui para a cronificação do quadro (2–4).

Os DTM podem ser classificados em distúrbios intra-articulares, que incluem deslocamentos discais, artralgia e doença degenerativa da ATM, e distúrbios extra-articulares, predominantemente de origem muscular, como a mialgia. Os Critérios Diagnósticos para DTM (DC/TMD) abrangem essas diferentes apresentações, incluindo condições dolorosas e alterações estruturais da articulação (2,4,5).

Apesar da elevada prevalência de sinais e sintomas na população geral, apenas uma parcela dos pacientes necessita de intervenção terapêutica, estimando-se que entre 5% e 10% dos casos demandam tratamento específico. A história natural da condição é frequentemente favorável, com resolução espontânea dos sintomas em até 40% dos pacientes (4). Nos casos sintomáticos, o tratamento conservador constitui a primeira linha e envolve abordagem multimodal, com medidas não farmacológicas (educação, orientação para evitar hábitos

parafuncionais, fisioterapia e terapia cognitivo-comportamental) associadas ao uso de anti-inflamatórios, relaxantes musculares e antidepressivos tricíclicos, conforme o quadro clínico. Evidências indicam que estratégias que estimulam o enfrentamento ativo da dor e a manutenção da função são mais eficazes na redução dos sintomas crônicos (6). Na persistência dos sintomas, especialmente em distúrbios intra-articulares, pode-se indicar artrocentese associada ou não à viscossuplementação com ácido hialurônico, sendo sua indicação individualizada conforme a gravidade e a resposta ao tratamento conservador (7).