Nota Técnica 513905

Data de conclusão: 09/07/2026 21:03:29

Paciente

Idade: 65 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Barro/CE

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: LUIS PAULO BEZERRA RODRIGUES

Número OAB: 44871 CE

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara Unica da Comarca de Barro

Tecnologia 513905

CID: M17.0 - Gonartrose primária bilateral

Diagnóstico: gonartrose primária bilateral Kellgren-Lawrence (KL) grau III

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos e exames médicos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Synolis VA 40/80 (ácido hialurônico 40 mg + sorbitol 80 mg) – viscossuplementação intra-articular

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Synolis VA 40/80 (ácido hialurônico 40 mg + sorbitol 80 mg) – viscossuplementação intra-articular

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Com base na Diretriz Brasileira para o Tratamento Não Cirúrgico da Osteoartrite de Joelho (CONITEC, Relatório de Recomendação nº 340/2018) — que funciona como o protocolo oficial do SUS para essa condição — o tratamento é escalonado, começando pelas medidas mais simples e avançando conforme a resposta clínica:
1. Medidas não farmacológicas (primeira linha, para todos os pacientes)

- Educação do paciente sobre a doença
- Redução de peso em pacientes com sobrepeso/obesidade — recomendação "Forte", e especialmente relevante no caso da paciente (IMC ? 35,4)
- Exercício físico terapêutico (fortalecimento muscular, aeróbico, hidroterapia quando disponível)
- Fisioterapia

2. Tratamento farmacológico (conforme intensidade da dor)

- Paracetamol e/ou dipirona — analgésicos de 1ª linha
- AINEs orais (ibuprofeno, naproxeno, entre outros disponíveis no SUS), com gastroproteção quando indicada
- Tramadol (opioide fraco) para dor moderada a grave refratária aos anteriores
- AINEs tópicos também são considerados, especialmente em idosos ou com comorbidades que contraindiquem uso oral

3. Infiltração intra-articular de corticosteroide

- Procedimento padronizado no SUS
- Reservado para casos com resposta insatisfatória às medidas anteriores, oferece alívio de curto prazo bem documentado por metanálises

4. Tratamento cirúrgico

- Artroplastia (prótese de joelho) para casos refratários às medidas conservadoras, com limitação funcional relevante — geralmente indicada em graus radiográficos mais avançados (KL 3–4).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Synolis VA 40/80 (ácido hialurônico 40 mg + sorbitol 80 mg) –

viscossuplementação intra-articular

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Synolis VA 40/80 (ácido hialurônico 40 mg + sorbitol 80 mg) – viscossuplementação intra-articular

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Synolis VA 40/80 (ácido hialurônico 40 mg + sorbitol 80 mg por seringa de 2 mL) possui evidências clínicas limitadas, porém favoráveis, provenientes principalmente de um ensaio clínico randomizado duplo-cego e análises derivadas. A segurança é comparável à de outros viscossuplementos.
O principal estudo com Synolis VA é um ECR prospectivo, multicêntrico, duplo-cego com 202 pacientes (mediana de idade 65 anos, IMC 27,4 kg/m², KL II-III), que comparou uma injeção única de Synolis VA (80 mg HA + 160 mg sorbitol) versus Synvisc-One (hylan G-F 20) por 6 meses. Os resultados demonstraram:

- Não inferioridade confirmada: redução do WOMAC dor de ?29,2 ± 24,1 (Synolis VA) versus ?31,6 ± 25,5 (Synvisc-One), sem diferença significativa (p = 0,57)
- Taxa de respondedores OMERACT-OARSI: 79% para Synolis VA versus 77% para Synvisc-One
- Sem diferenças significativas em dor, função ou escore total WOMAC nos dias 14, 28, 84 e 168
- Ambos os produtos foram bem tolerados, com eventos adversos graves raros (4 no grupo Synolis VA vs. 3 no grupo Synvisc-One)

Nota importante: este estudo foi um comparativo ativo (head-to-head), sem grupo placebo, o que limita a capacidade de avaliar a eficácia absoluta do produto.
Uma análise post-hoc do braço Synolis VA do mesmo ECR identificou que pacientes com pior função física basal apresentaram maior probabilidade de resposta funcional (p = 0,028), sugerindo que o produto pode ser mais benéfico em pacientes com maior limitação funcional.
O sorbitol na formulação do Synolis VA tem uma função antioxidante específica. Um estudo in vitro com condrócitos humanos de OA demonstrou que a combinação HA/sorbitol:

- Reduziu o estresse oxidativo (espécies reativas de oxigênio, fosforilação de p47-NADPH oxidase)
- Atenuou a apoptose celular, ativação de caspase-3 e fragmentação de DNA
- Inibiu a liberação de MMP-13, óxido nítrico e prostaglandina E2 induzidos por IL-1?

- Os efeitos antioxidantes foram atribuídos ao sorbitol, enquanto os efeitos anti-inflamatórios e anticatabólicos foram atribuídos ao HA

Um consenso de especialistas de 2026 reconhece que o HA tem sido combinado com agentes como sorbitol, manitol e condroitina, com desempenho variável além do efeito basal de seus constituintes.
Um estudo não intervencionista com 1.147 pacientes tratados com GO-ON Matrix (formulação semelhante de HA + sorbitol) mostrou redução de 56,5% na dor em 6 meses, com eventos adversos raros e limitados a distúrbios musculoesqueléticos locais, sem infecções articulares relatadas.
Em suma, o Synolis VA 40/80 demonstrou não inferioridade ao Synvisc-One em um ECR de 6 meses, com taxa de resposta de 79% e perfil de segurança favorável. A adição de sorbitol confere propriedades antioxidantes teoricamente vantajosas. Contudo, a base de evidência é limitada a um único ECR comparativo sem placebo, e as mesmas ressalvas aplicáveis à viscossuplementação em geral se aplicam a este produto. Pode ser considerado como opção de segunda linha em pacientes com OA leve a moderada (KL II-III) que não responderam adequadamente a AINEs e corticosteroides intra-articulares.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora da dor e mobilidade.

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

Conclusão

Tecnologia: Synolis VA 40/80 (ácido hialurônico 40 mg + sorbitol 80 mg) – viscossuplementação intra-articular

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Estimado magistrado,
Considerando que a CONITEC já avaliou a viscossuplementação com ácido hialurônico para osteoartrite de joelho e recomendou não incorporá-la ao SUS;
Considerando que o SUS oferece via terapêutica escalonada para a gonartrose (analgésicos, AINEs, fisioterapia, infiltração de corticosteroide e, se necessário, cirurgia), cujas etapas intermediárias não constam como esgotadas nos autos;
Considerando que a literatura de alto nível (Cochrane, ACR 2019, NICE) mostra benefício pequeno e questionável do produto pleiteado, com risco aumentado de eventos adversos — quadro agravado pelo estágio radiográfico da paciente (compatível com Kellgren-Lawrence grau 3), em que a resposta ao ácido hialurônico tende a ser ainda menor;
Este NATJUS se manifesta de maneira desfavorável a este pleito.
Além disso, recomenda-se a priorização das alternativas já disponíveis no SUS — fisioterapia, analgesia escalonada, infiltração de corticosteroide quando indicada e, sobretudo, programa estruturado de redução de peso —, com reavaliação clínica periódica.
Este núcleo permanece à disposição do Juízo para prestar esclarecimentos complementares ou reavaliar esta Nota Técnica caso sejam juntados aos autos novos elementos clínicos, especialmente documentação mais detalhada do tratamento conservador já realizado.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.451, de 10 de março de 1995. Estabelece critérios para o conceito de urgência e emergência médica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1995.
BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Hilano G-F 20 para o uso intra-articular no tratamento de dor associada com a osteoartrose do joelho. Relatório de Recomendação. Brasília: CONITEC, dezembro de 2014.
BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC); Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO). Diretriz Brasileira para o Tratamento Não Cirúrgico da Osteoartrite de Joelho. Relatório de Recomendação nº 340. Brasília: CONITEC, fevereiro de 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/diretriz-brasileira-para-o-tratamento-nao-cirurgico-da-osteoartrite-de-joelho.
BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Tema Repetitivo nº 106. REsp nº 1.657.156/RJ, Rel. Min. Benedito Gonçalves, Primeira Seção, julgado em 25/04/2018.
BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema de Repercussão Geral nº 6. RE nº 566.471, Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ acórdão Min. Luís Roberto Barroso, julgamento concluído em 29/09/2024.
BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema de Repercussão Geral nº 1.234. RE nº 1.366.243, Rel. Min. Gilmar Mendes, julgado em 16/09/2024.
BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61, publicadas em 03/10/2024.
KOLASINSKI, S. L. et al. 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Management of Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee. Arthritis Care & Research, v. 72, n. 2, p. 149–162, 2020.
NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). Osteoarthritis: care and management. Clinical guideline CG177. Londres: NICE, 2014.
U.S. DEPARTMENT OF VETERANS AFFAIRS; U.S. DEPARTMENT OF DEFENSE. VA/DoD Clinical Practice Guideline for the Non-Surgical Management of Hip & Knee Osteoarthritis. Washington, DC, 2014.
Cochrane Database of Systematic Reviews — revisões sobre viscossuplementação com ácido hialurônico para osteoartrite de joelho, citadas na Diretriz CONITEC nº 340/2018 e na Nota Técnica NATJUS/TJCE nº 1386/2023 acostada aos autos.
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Consulta de registro de produtos para saúde — Synolis VA (registro nº 80419110009). Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br.
Non-Inferiority of a Single Injection of Sodium Hyaluronate Plus Sorbitol to Hylan G-F20: A 6-Month Randomized Controlled Trial. Advances in Therapy. 2021. Cortet B, Lombion S, Naissant B, Vidovic E, Bruyère O.RCT
Assessment of the Response Profile to Hyaluronic Acid Plus Sorbitol Injection in Patients With Knee Osteoarthritis: Post-Hoc Analysis of a 6-Month Randomized Controlled Trial. Biomolecules. 2021. Bruyère O, Honvo G, Vidovic E, Cortet B.RCT
Sorbitol-Modified Hyaluronic Acid Reduces Oxidative Stress, Apoptosis and Mediators of Inflammation and Catabolism in Human Osteoarthritic Chondrocytes. Inflammation Research : Official Journal of the European Histamine Research Society .... 2014. Mongkhon JM, Thach M, Shi Q, et al.
Expert Consensus on Hyaluronic Acid Injections for Knee Osteoarthritis: A Patient-Centered Approach. Aging Clinical and Experimental Research. 2026. Fuggle N, Rannou F, Maheu E, et al.RecentReview
Safety and Efficacy Findings From a Non-Interventional Study of a New Hyaluronic Acid/Sorbitol Formulation (GO-ON® Matrix) for Intra-Articular Injection to Relieve Pain and Disability in Osteoarthritis Patients. Drug Research. 2013. Heisel J, Kipshoven C.
Evaluation and Treatment of Knee Pain: A Review. The Journal of the American Medical

Association. 2023. Duong V, Oo WM, Ding C, Culvenor AG, Hunter DJ.Review
Diagnosis and Treatment of Hip and Knee Osteoarthritis: A Review. The Journal of the American Medical Association. 2021. Katz JN, Arant KR, Loeser RF.Review
2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Management of Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee. Arthritis & Rheumatology. 2020. Kolasinski SL, Neogi T, Hochberg MC, et al.

NatJus Responsável: CE - Ceará

Instituição Responsável: NATJUS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente do sexo feminino, de 65 anos de idade com diagnóstico de gonartrose (osteoartrite/osteoartrose) primária bilateral, com quadro clínico de dor articular crônica nos joelhos com aproximadamente 10 anos de evolução.
Apresenta comorbidades como obesidade grau II, doença degenerativa da coluna lombossacra eartrose acromioclavicular bilateral, com bursite subacromial/subdeltóidea à esquerda.
Quanto ao tratamento prévio, os autos referem uso de analgésicos, anti-inflamatórios e fisioterapia disponibilizados pela rede pública, com relato de resposta insatisfatória. Contudo, não há nos autos documentação pormenorizada (tempo de uso, posologia, escalas objetivas de dor/função como EVA ou WOMAC) que permita avaliar com precisão a adequação e o esgotamento dessas alternativas, tampouco há registro de tentativa de infiltração intra-articular de corticosteroide — opção também disponível na rede pública para casos refratários ao tratamento conservador inicial.
Foi, então, prescrito pelo ortopedista assistente o produto Synolis VA 40/80, na posologia de 2 seringas por joelho, em dose única anual, por período de 3 anos consecutivos, para viscossuplementação intra-articular bilateral.

O tratamento da gonoartrose bilateral em paciente de 65 anos com dor importante e limitação funcional deve seguir uma abordagem escalonada, começando por medidas conservadoras e progredindo para cirurgia caso não haja resposta adequada.
Tratamento de primeira linha (não farmacológico)
As diretrizes do ACR, OARSI, AAOS e NICE são unânimes em recomendar fortemente:

- Exercícios terapêuticos supervisionados (fortalecimento de membros inferiores, exercícios aeróbicos, tai chi ou yoga) — meta-análises demonstram redução significativa da dor (SMD ?0,61 para exercícios supervisionados individualmente)
- Perda de peso, se sobrepeso ou obesidade — a combinação dieta + exercício resulta em alívio da dor, melhora funcional e redução de marcadores inflamatórios
- Educação e autogestão da doença
- Órteses tibiofemorais e uso de bengala, quando indicados

Tratamento farmacológico

- AINEs tópicos (primeira escolha para joelho, com menor toxicidade gastrointestinal)

e AINEs orais — são a base do tratamento farmacológico, com eficácia moderada (SMD ~0,33). Devem ser usados na menor dose e pelo menor tempo possível, com monitoramento regular.

- Duloxetina — eficácia comprovada, recomendação condicional pelo ACR
- Infiltração intra-articular de corticosteroides — alívio de curto prazo (até 6 semanas), fortemente recomendada pelo ACR e NICE
- Ácido hialurônico intra-articular — evidência controversa; ACR e NICE recomendam contra, enquanto ESCEO e OARSI recomendam condicionalmente
- Paracetamol e opioides devem ser evitados ou usados com cautela, dada a eficácia limitada e os riscos

Tratamento cirúrgico — Artroplastia total de joelho (ATJ)
Para pacientes com OA avançada (espaço articular mínimo ou ausente) e dor incapacitante apesar de ?6 meses de tratamento conservador adequado, a artroplastia total de joelho é indicada. A diretriz ACR/AAHKS de 2023 recomenda que pacientes com OA radiográfica moderada a grave, dor e perda funcional significativas, e que já completaram pelo menos um ciclo de tratamento não operatório, sejam considerados para ATJ após decisão compartilhada.