# Nota Técnica 534690

Data de conclusão: 21/07/2026 17:54:15

## Paciente

**Idade:** 72 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Barbalha/CE

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** SAMARA DA PAZ OLIVEIRA

**Número OAB:** OAB CE24482-A

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Estadual

**Vara/Serventia:** 1ª Vara Cível da Comarca de Barbalha

## Tecnologia 534690

**CID:** M17 - Gonartrose [artrose do joelho]

**Diagnóstico:** osteoartrite do joelho

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** O relatório médico da reumatologista relata que o paciente tem o diagnóstico de osteoartrite do joelho grau 3. A radiologia do joelho direito, realizada como meio confirmatório do diagnóstico, apresentou alterações consideráveis, como degeneração com redução das interlinhas articulares (cartilagem desgastada); projeção osteofitárias marginais (crescimento ósseo anormal nas bordas devido a sobrecarga e desgaste); eminências condilares (crescimento e desgaste na parte central entre os ossos); lateralização patelar (desalinhamento).

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Produto

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Descrição:** Synolis VA 80 mg + 160 mg (solução viscoelástica - Hialuronato de sódio 80 mg + Sorbitol 160 mg/ Aptissen - 1 seringa p/ infiltrar em joelho direito.

**O produto está inserido no SUS?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** Synolis VA 80 mg + 160 mg (solução viscoelástica - Hialuronato de sódio 80 mg + Sorbitol 160 mg/ Aptissen - 1 seringa p/ infiltrar em joelho direito.

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** As Diretrizes para o tratamento não cirúrgico da Osteoartrite de Joelho (OA) descreve as recomendações para direcionamento da conduta de OA (osteoartrite) de joelho. As intervenções incluem o diagnóstico, tratamento não medicamentoso, tratamento medicamentoso, acompanhamento e até a indicação cirúrgica (artroplastia) com o uso da prótese de joelho. A abordagem não medicamentosa inclui a realização de exercícios, perda de peso, alongamentos e fisioterapia. O tratamento medicamentoso inclui os fármacos atualmente indicados para o tratamento da OA de joelho, inclusive as terapias intra-articulares. Os pacientes com OA de joelho devem ser encaminhados à fisioterapia, tão logo se estabeleça o diagnóstico, como parte do manejo do tratamento conservador. O médico ortopedista deve assegurar que as principais opções de tratamento não cirúrgico sejam oferecidas ao paciente antes da recomendação da artroplastia de joelho. Cabe ressaltar que a diretriz não recomenda a administração de injeções intra-articulares de corticosteroides para o alívio da dor em pacientes com OA de joelho e não recomenda a administração de injeções intra-articulares de ácido hialurônico (AH) para tratamento de OA de joelho. Segundo relatório da CONITEC, embora a aplicação do produto possa ser feita em ambulatório, a realização do procedimento necessita de uma estrutura mínima para procedimento invasivo intra-articular a fim de que se reduza o risco de infecção. Dessa forma, o número de consultas e pedidos de exames e custos poderiam aumentar significativamente.
Em relação a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) as injeções intra-articulares de ácido hialurônico como o Synolis VA solicitado não constam em sua relação de procedimentos obrigatórios, porém os tratamentos fora da lista básica da ANS devem ser autorizados se houver pedido médico claro, eficácia científica, registro na Anvisa e ausência de negativa expressa da agência reguladora para o item.

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** Synolis VA 80 mg + 160 mg (solução viscoelástica - Hialuronato de sódio 80 mg + Sorbitol 160 mg/ Aptissen - 1 seringa p/ infiltrar em joelho direito.

**Custo da tecnologia:** O Synolis VA 80mg/160mg (seringa com 4ml) é um gel estéril de ácido hialurônico e sorbitol para injeção intra-articular, comercializado no Brasil por valores que variam de R$ 2.000 a R$ 2.600.

**Fonte do custo da tecnologia:** https://www.pharmed.com.br/produto/synolis-va-80mg-160mg-seringa-preenchida-com-4ml-de-gel-de-uso-intra-articular/

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** Synolis VA 80 mg + 160 mg (solução viscoelástica - Hialuronato de sódio 80 mg + Sorbitol 160 mg/ Aptissen - 1 seringa p/ infiltrar em joelho direito.

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** A viscosuplementação é a injeção de ácido hialurônico (AH) exógeno nas articulações sinoviais, visando a restaurar as propriedades reológicas do líquido sinovial, com objetivo mecânico, analgésico, anti-inflamatório e condroprotetor. O AH é um polissacarídeo de alto peso molecular naturalmente produzido pelas células B da membrana sinovial formando uma solução de alta viscosidade, que serve tanto como lubrificante quanto como amortecedor de choques. O AH exógeno em relação a sua origem pode ser classificado como aviário e não aviário; quanto a sua estrutura molecular como hilano e hialuronanos, e ainda, quanto ao peso molecular como baixo, intermediário e alto peso molecular. Uma meta-análise de ensaios clínicos randomizados comparou a eficácia e a segurança do AH intra-articular com o placebo. Foram incluídos 29 estudos, totalizando 4.866 pacientes, 2.673 no grupo AH e 2.193 no grupo placebo. O número total de injeções recebidas pelos pacientes variou entre 1-5. Os estudos incluídos variaram quantoao tipo de AH, a saber: 18 estudos (Hyalgan® ), 9 estudos (Synvisc® ); 6 estudos (Supartz/Artzal® ), 3 estudos (Orthovisc® ), 1 estudo (Gel-One® e Euflexxa® ). No geral, a qualidade metodológica dos estudos foi moderada. Os resultados da comparação entre o grupo AH e o grupo placebo mostraram diferenças moderadas a favor do grupo AH, em relação à melhora da dor e da função articular entre 4 e 26 semanas. Os resultados foram medidos pela standard mean difference (SMD), comparados aos controles salinos (placebo), o AH variou SMD: 0,43 (4-13 semanas) e 0,38(14-26 semanas) para diminuição da dor no joelho e SMD: 0,32 a 0,34 para a função (P < 0,001). Não houve diferença estatisticamente significativa entre AH e o controle para qualquer desfecho de segurança, incluindo eventos adversos graves (P = 0,12). A heterogeneidade entre os estudos foi alta para dor (I2 = 75%, P<0,001) e moderada para afunção (I2 = 54% - 69%, ambos P< 0,01). Ainda comparando ácido hialurônico e placebo, uma segunda meta-análise que incluiu 89 ensaios clínicos randomizados ou controlados (n=12.667 pacientes), para avaliar eficácia e segurança. A qualidade dos estudos foi avaliada como baixa: somente 13 dos 89 estudos haviam seguido um procedimento de atribuição de tratamento adequado, 23 estudos avaliaram mais de 100 pacientes por grupo, 68 ensaios clínicos tinham controle com grupo placebo, 17 estudos tiveram análise por intenção de tratar e soemnte 40 estudos acompanharam os pacientes por 3 meses. Para análise da dor, 71 estudos foram incluídos, envolvendo 9.617 pacientes. Os resultados mostraram que a viscosuplementação reduziu a dor moderadamente (tamanho do efeito -0,37; IC95% -0,46 a -0,28). O tamanho do efeito, - 0,37, corresponde a uma diferença de 0,9 cm na EVA. Houve importante heterogeneidadeentre os ensaios. Os dados de segurança muitas vezes não foram descritos. Em contraste, observou-se um aumento significativo de eventos adversos graves 1,41 (IC95% 1,02 a 1,97 P = 0,039), desistências devido a eventos adversos 1,33 (IC95% 1,01 a 1,74 P = 0,04) e de efeitos adversos locais 1,34 (IC95% 1,13 a 1,60 P = 0,001). No geral, os benefícios da viscosuplementação sobre a dor foram baixos. A qualidade metodológica dos estudos foi heterogênea e baixa e a análise restrita aos estudos de melhor qualidade metodológica evidenciou um risco aumentado de eventos adversos e de reações adversas locais, o que levam a desencorajar o uso. Uma terceira meta-análise comparou os efeitos do AH intra-articular com placebo e também comparou a eficácia entre os diferentes tipos de AH. Foram incluídos 74 ensaios clínicos e houve melhora da dor em cerca de 40-50% dos pacientes em comparação aos níveis basais. No entanto, quando comparado com solução salina, a diferença de eficácia não foi significante. Um grande "efeito placebo" da solução salina

(cerca de 30% de redução da dor, que persistiu por pelo menos três meses) determinou uma diferença média ponderada entre a eficácia do AH e do soro fisiológico de apenas SMD: 10.20 utilizando a EVA para avaliação da dor. Comparando os diferentes tipos de AH que variaram no peso molecular, concentração e volume, os autores não concluíram a diferença de eficácia entre as marcas, devido à heterogeneidade dos estudos. Uma meta-análise avaliou a eficácia do AH comparado ao uso de AINE. Foram incluídos 5 ensaios clínicos, sendo 3 relatados como duplo-cego e os demais abertos, totalizando 712 pacientes randomizados em dois grupos: grupo do AH (n=357) ou grupo de tratamento com AINE (n=355), o tempo de seguimento variou entre 4 e 12 semanas. O resultado da meta-análise demonstrou que a injeção intra-articular de AH não foi superiorem relação ao uso de AINE. Ambos os tratamentos demonstraram melhora moderada da dor. A análise encontrou um ES de -0,07 (IC95% -0,24 a – 0,10) no final do estudo. Em relação à função, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos na 4ªe 12ª semanas ES de -0,08 (IC95% -0,39 a - 0,23). Uma meta-análise de sete ensaios clínicos randomizados totalizando 606 pacientes, teve como objetivo avaliar a eficácia da injeção de AH (n=312) comparado as injeções de corticosteroides (n=294) em pacientes com OA do joelho. Dos sete ensaios incluídos, apenas um foi descrito como duplo cego. O desfecho primário foi dor avaliada em 2, 4, 8 e 12 semanas. Os resultados sugerem superioridade das injeções de corticosteroides no que diz respeito ao AH nas primeiras duas semanas em termos de redução da dor ES de -0,39 (IC95% -0,65 a 0,12), não houve diferença entre os dois tratamentos após 4 semanas ES de -0,01 (IC95% -0,23 a 0,21), houve superioridade de AH na oitava semana ES de 0,22 (IC95% -0,05 a -0,49), e após 12 semanas ES de 0,35 (IC95% 0,03 a 0,66). Uma baixa heterogeneidade foi demonstrada (I2 < 50%). Uma meta-análise de sete ensaios clínicos randomizados (n=583 participantes) que avaliou o efeito terapêutico do AH intra-articular (n=298) em comparação com corticosteroides em pacientes (n=285) com OA do joelho. Os desfechos foram avaliados pela EVA, índice de Lequesne, KSS, flexão máxima e eventos adversos. Depois de um mês, a diferença média na EVA foi de 1,66 (IC95% -0,90 a 4,23), indicando mesma eficácia para AH e corticosteroides. No entanto, depois de três meses, a média da diferença foi -12,58 (IC95% - 17,76 a -7,40), enquanto que após seis meses, a diferença foi -9,01 (IC95% -1,62 a -5,40), favorecendo o grupo do AH. Em relação à função, para os indicadores adicionais incluindo o índice de Lequesne, KSS, flexão e eventos adversos, não houve diferença estatisticamente significativa. Após um mês, os dois tratamentos exibiram a mesma eficácia; no entanto, em longo prazo, o grupo do AH teve um efeito melhor. Não foi observada diferença estatisticamente significativa nos eventos adversos causados pelas duas intervenções. Todos os estudos incluídos apresentaram risco de viés. Os resultados indicam que o efeito terapêutico do AH pode ser mais duradouro em comparação com corticosteroides. No que diz respeito à dor, observamos que o efeito curativo das intervenções variou ao longo do tempo. Pela análise da EVA, as duas injeções pareceram ter a mesma eficácia para redução da dor no curto prazo (? 1 meses). No entanto, após 3 meses, as injeções de AH tiveram um efeito relativamente maior em comparação com as injeçõesde corticosteroides. Por outro lado, para outros indicadores, não houve diferença estatisticamente significativa. Da mesma forma, para eventos adversos, nenhuma diferença foi observada entre as duas opções de tratamento. Assim, as evidências sobre a viscosuplementação são insuficientes para identificar, apropriadamente, se os pacientes podem obter o maior benefício com a administração intraarticular de AH na OA de joelho, pois seu benefício é bastante controverso. A evidência suporta apenas um limitado efeito na redução da dor e melhora da função. Algumas evidências sugerem que os pacientes com doença mais grave ou avançada, com significativa redução do espaço articular podem ser ainda menos propensos a se beneficiar do tratamento. Muitos estudos selecionados nas revisões utilizaram ensaios clínicos randomizados, mas nem todos eram cegos ou devidamente

cegos, o que aponta para um viés de aferição. Nenhum dos estudos utilizou desfechos de relevância, como número de cirurgias ortopédicas evitadas ou mudança na história natural da doença devido ao uso do AH, desfechos fundamentais para embasar a tomada dedecisão. Entretanto, cabe ressaltar que as injeções intra-articulares são medidas não cirúrgicas comuns utilizadas na prática clínica para o tratamento da osteoartrite sintomática, sendo os corticosteroides (CS) e o ácido hialurônico (AH) as duas substâncias mais frequentemente injetadas. Embora amplamente utilizadas na prática diária, existe grande controvérsia sobre o tratamento da osteoartrite por meio de injeções. Ao comparar a eficácia dos corticosteroides (CS) e do ácido hialurônico (HA) em pacientes com osteoartrite sintomática do joelho, foram relatados resultados conflitantes, tanto em ensaios clínicos quanto em meta-análises. Em geral, embora os corticosteroides tenham demonstrado maior eficácia (especialmente no controle da dor) a curto prazo (<1 mês), melhores resultados foram relatados com o ácido hialurônico (AH) em avaliações subsequentes, apresentando apenas um efeito moderado após 26 semanas. A eficácia do HA também foi comparada às injeções de solução salina. A solução salina tem um grande efeito placebo quando injetada na articulação e, também neste caso, foram relatados resultados conflitantes. Enquanto alguns estudos inferiram que o HA não é mais eficaz do que a solução salina, três revisões sistemáticas e meta-análises recentes mostraram que o HA proporcionou melhor controle da dor e da disfunção em comparação com a solução salina. Estudos clínicos e meta-análises relataram resultados conflitantes sobre a eficácia do ácido hialurônico (AH). No entanto, o AH não parece apresentar efeitos colaterais significativamente maiores quando comparado a injeções de solução salina ou corticosteroides, e proporciona melhor controle dos sintomas a médio prazo em pacientes com osteoartrite leve a moderada do joelho.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** As evidências sugerem apenas um limitado efeito na redução da dor e melhora da função. Algumas evidências sugerem que os pacientes com doença mais grave ou avançada, com significativa redução do espaço articular podem ser ainda menos propensos a se beneficiar do tratamento.

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

## Conclusão

**Tecnologia:** Synolis VA 80 mg + 160 mg (solução viscoelástica - Hialuronato de sódio 80 mg + Sorbitol 160 mg/ Aptissen - 1 seringa p/ infiltrar em joelho direito.

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** As Diretrizes Nacionais para o tratamento não cirúrgico da Osteoartrite de Joelho (OA) não recomendam a administração de injeções intra-articulares de ácido hialurônico (AH) para tratamento de OA de joelho. Segundo relatório da CONITEC, embora a aplicação do produto possa ser feita em ambulatório, a realização do procedimento necessita de uma estrutura mínima para procedimento invasivo intra-articular a fim de que se reduza o risco de infecção. Dessa forma, o custo do tratamento poderia aumentar significativamente. Entretanto, cabe ressaltar que as injeções intra-articulares são medidas não cirúrgicas comuns utilizadas na prática clínica para o tratamento da osteoartrite sintomática, sendo os corticosteroides (CS) e o ácido hialurônico (AH) as duas substâncias mais frequentemente injetadas. Embora amplamente utilizadas na prática clínica, existe grande controvérsia sobre o tratamento da osteoartrite por meio de injeções. Ao comparar a eficácia dos corticosteroides (CS) e do ácido hialurônico (HA) em pacientes com osteoartrite sintomática do joelho, foram relatados

resultados, que os dois tratamentos exibiram a mesma eficácia. As evidências sugerem apenas um limitado efeito na redução da dor e melhora da função. Algumas evidências sugerem que os pacientes com doença mais grave ou avançada, com significativa redução do espaço articular podem ser ainda menos propensos a se beneficiar do tratamento.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** Bisicchia, S., & Tudisco, C. (2017). Hyaluronic acid *vs* corticosteroids in symptomatic knee osteoarthritis: a mini-review of the literature. *Clinical cases in mineral and bone metabolism : the official journal of the Italian Society of Osteoporosis, Mineral Metabolism, and Skeletal Diseases*, *14*(2), 182–185, 2017. https://doi.org/10.11138/ccmbm/2017.14.1.182

Brasil, Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Diretriz Brasileira Para o Tratamento Não Cirúrgicoda Osteoartrite de Joelho: relatório de recomendação nº 340. Brasília: MS, fev. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/diretriz-brasileira-para-o-tratamento-nao-cirurgico-da-osteoartrite-de-joelho/@@display-file/file. Acesso em: 30 jun. 2026.

Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Hilano G-F 20 para o tratamento da OA de joelho. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS –CONITEC –XX. Brasília: MS Julho, 2014.

Miller LE, Block JE. US-Approved Intra-Articular Hyaluronic Acid Injections are Safe and Effective in Patients with Knee Osteoarthritis: Systematic Review and Meta- Analysis of Randomized, Saline-Controlled Trials. Clin Med Insights ArthritisMusculoskelet Disord [Internet]. 2013 Jan.

Rutjes AWS, 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 [Internet]. 2012 Aug 7 [cited 2014 Apr 25];157(3):180–91.

Colen S, Van den Bekerom MP, Mulier M and Haverkamp D: Hyaluronic acid in the treatment of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis with emphasis on the efficacy of different products. BioDrugs 26: 257-268, 2012.

Bannuru RR, Vaysbrot EE, Sullivan MC, McAlindon TE. Relative efficacy of hyaluronic acid in comparison with NSAIDs for knee osteoarthritis: A systematic review and metaanalysis. Semin Arthritis Rheum [Internet]. Oct 14 43(5):593– 9, 2014.

Ishijima MI, Toshitaka N, Katsuji S, Kunihiko H, Hiraku K, Satoshi S, et al. Intra- articular hyaluronic acid injection versus oral non-steroidal anti-inflammatory drug for the treatment of knee osteoarthritis: a multi-center, randomized, open-label, non- inferiority trial. Arthritis Research & Therapy 2014.

Bannuru RR, Natov NS, Obadan IE, Price LL, Schmid CH, McAlindon TE. Therapeutic trajectory of hyaluronic acid versus corticosteroids in the treatment of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. Arthritis Rheum [Internet]. 61(12):1704–11, 2009.

Wang F, He X. Intra-articular hyaluronic acid and corticosteroids in the treatment ofknee osteoarthritis: A meta-analysis. Experimental and Therapeutic Medicine 9.2 (2015): 493– 500. PMC. Web. 2 Mar. 2016.

**NatJus Responsável:** CE - Ceará

**Instituição Responsável:** NATJUS - UNIFOR

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Paciente de 71 anos, diagnosticado há mais de 10 anos com osteoartrite do joelho grau 3 com comprometimento significativo, redução de espaço articular e presença de osteófitos, apresentando dor crônica, rigidez articular, limitação funcional e redução de qualidade de vida. Já foi submetido a vários tratamentos convencionais para o quadro, como: uso de anti-inflamatórios e analgésicos orais; fisioterapia; perda ponderal (redução de peso, quando aplicável) e uso de órteses e modificações de atividade do seu cotidiano. Por já ter feito uso do tratamento de viscossuplementação com boa resposta terapêutica por muitos anos. Atualmente, apesar das medidas, as limitações funcionais e sintomas dolorosos persistem. Diante da refratariedade aos tratamentos convencionais, foi prescrito a aplicação intra-articular de ácido hialurônico (viscossuplementação) com a terapia adjunta, com o objetivo de melhorar a lubrificação articular, reduzir a dor e melhorar a função do joelho acometido.