

Nota Técnica 9164

Data de conclusão: 06/08/2020 09:15:55

Paciente

Idade: 69 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Cachoeira do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Cachoeira do Sul

Tecnologia 9164

CID: M17.0 - Gonartrose primária bilateral

Diagnóstico: Gonartrose primária bilateral

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo de médico assistente.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: SYNVIS (HILANO G-F 20) 2mL, CONCENTRAÇÃO: 8 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRA-ARTICULAR

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SYNVISIC (HILANO G-F 20) 2mL, CONCENTRAÇÃO: 8 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRA-ARTICULAR

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Manejo não-farmacológico (como perda de peso e fisioterapia), controle farmacológico da dor e cirurgia.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SYNVISIC (HILANO G-F 20) 2mL, CONCENTRAÇÃO: 8 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRA-ARTICULAR

Custo da tecnologia: 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, foram recuperadas 13 processos de compra da referida tecnologia nos últimos cinco anos. Foram consideradas compras realizadas por secretarias Municipais e Estaduais de Saúde, de estados cuja alíquota de ICMS é de 18%, pela modalidade pregão, no período que compreende de 1 de julho de 2015 a 1 de julho de 2020. A média ponderada dos valores pagos, por unidade do produto, variou de R\$358,77 a R\$ 367,80. Para fins de cálculo de custo, utilizamos o último valor.

Em 2014, a CONITEC elaborou parecer técnico e concluiu que a tecnologia aqui pleiteada associou-se a um questionável benefício discreto em curto prazo e similar a outras intervenções já disponíveis no SUS. Ademais, as evidências que sustentam esse benefício apresentam muitas limitações metodológicas. Em uma análise de impacto orçamentário, estimou que o impacto em 5 anos após a sua incorporação geraria um custo entre R\$ 5.300.785.592,80 e R\$ 16.465.849.625,60, o que seria excessivo pelo benefício pequeno e duvidoso oferecido. Desde então, não foram publicados estudos que pudessem mudar essa conclusão.

Fonte do custo da tecnologia: BANCO DE PREÇOS EM SAÚDE (BPS)

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SYNVISIC (HILANO G-F 20) 2mL, CONCENTRAÇÃO: 8 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRA-ARTICULAR

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O ácido hialurônico é uma glicosaminoglicana que se distribui amplamente pelo tecido conectivo e compõe grande parte da matriz extracelular. O Synvisic (hilano G-F 20) consiste em derivados do ácido hialurônico, modificados para aumentar viscosidade e diminuir difusão, em uma solução salina fisiológica tamponada. 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 intra-articular, que pode ser realizada ambulatorialmente.

Uma revisão sistemática com metanálise foi publicada em 2014 para avaliar a eficácia e segurança de injeções intra-articulares de hilano versus placebo para o tratamento da OA de joelho (4). Foram incluídos seis ensaios clínicos randomizados controlados por placebo, dos quais dois apresentaram critérios para ser incluídos em uma metanálise. Apesar de haver uma

tendência de melhora da dor no grupo intervenção em seguimento de seis meses, essa diferença não foi significativa ($P = 0,26$).

Outra revisão sistemática com metanálise foi publicada em 2019 para avaliar a eficácia e segurança de injeções intra-articulares de ácido hialurônico e hilano para o tratamento da OA de joelho (5). Foram incluídos 21 ensaios clínicos randomizados, totalizando 3.058 pacientes. Seis estudos apresentaram baixo risco de viés e os demais com risco indeterminado ou alto. Não houve diferença em termos de controle de dor e melhora de função entre aqueles que receberam ácido hialurônico e aqueles que receberam hilano. Os autores concluem que dada a ausência de benefício e o alto custo do tratamento, o uso de hilano não se justifica.

Por fim, uma terceira revisão sistemática avaliou o mesmo tema, selecionando ensaios clínicos randomizados, com pelo menos quatro semanas de seguimento e 30 pacientes em cada grupo de tratamento (6). O desfecho primário foi dor definida pela escala analógica visual e pela escala WOMAC. Como resultado, observou-se grande heterogeneidade entre os trabalhos. O efeito benéfico da intervenção não foi clinicamente relevante entre aqueles estudos de maior qualidade metodológica, que foram duplo-cego.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ver benefícios no item anterior.

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

Conclusão

Tecnologia: SYNVISC (HILANO G-F 20) 2mL, CONCENTRAÇÃO: 8 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRA-ARTICULAR

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência disponível para o produto pleiteado pela parte autora mostra um benefício sintomático discreto e a curto prazo, baseado em grande parte em estudos com falhas metodológicas, o que aumenta nossa incerteza sobre esse possível benefício. Ademais, a CONITEC já emitiu um parecer, baseada em extensa análise técnica, e recomendou a sua não incorporação ao 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. Management of knee osteoarthritis. In: Hunter D, Curtis MR, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2020.](#)

2. [Doherty M. Clinical manifestations and diagnosis of osteoarthritis. In: Hunter D, Curtis MR, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2019.](#)

3. [Hilano G-F 20 para o uso intra- articular no tratamento de dor associada com a osteoartrose do joelho \[Internet\]. CONITEC. Ministério da Saúde; 12/2014 \[cited 2020 Jul 14\]. Available from:](#)

http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Hilano_Osteoartrite_FINAL.pdf

4. [Pai SK, Allgar V, Giannoudis PV. Are intra-articular injections of Hylan G-F 20 efficacious in painful osteoarthritis of the knee? A systematic review & meta-analysis. Int J Clin Pract. 2014 Aug;68\(8\):1041–7.](#)

5. [Dai W-L, Lin Z-M, Guo D-H, Shi Z-J, Wang J. Efficacy and Safety of Hylan versus Hyaluronic](#)

[Acid in the Treatment of Knee Osteoarthritis. J Knee Surg. 2019 Mar;32\(3\):259–68.](#)

6. [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 Dec 16;97\(24\):2047–60.](#)

NatJus Responsável: NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudos de dois médicos assistentes. Em um deles consta ter doença de Parkinson desde aproximadamente 60 anos de idade (agora tem 65). Em outro, apresenta o diagnóstico de doença degenerativa avançada no joelho esquerdo, com necessidade de injeção intra-articular de medicação, sem mais informações.

A doença degenerativa articular, também conhecida como osteoartrose (OA), é a principal causa de incapacidade em adultos. Os principais fatores de risco são idade, lesão articular prévia, obesidade, fatores genéticos, deformidades anatômicas e sexo feminino. A apresentação clínica e o seu curso são variáveis, porém usualmente se apresenta com dor articular e limitação para execução de movimentos.

O tratamento da OA de joelho envolve a realização de exercícios com a devida proteção articular e perda de peso. Para quadros leve, 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 cirurgia [\(1,2\)](#).