

PARECER TÉCNICO

28/05/2019

MEDICAMENTO SOLICITADO: Hilano G-F 20.

INDICAÇÃO DE BULA: Indicado como um substituto temporário e suplemento para o líquido sinovial, somente para uso intra-articular no tratamento de dor associada com a osteoartrite do joelho¹.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID M19.9 - artrose não especificada² e Artrite reumatoide (AR).

RESPOSTA

A Artrite reumatoide (AR) é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica e crônica, caracterizada por sinovite periférica e por diversas manifestações extra-articulares³. Para essa enfermidade, o Ministério da Saúde possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que orienta o tratamento no âmbito do SUS³. O referido protocolo preconiza o uso de várias classes de medicamentos, entre elas: Anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), Glicocorticoides, Medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) – sintéticos e biológicos- e imunossuppressores³.

Consta nos autos que o medicamento hidroxicloroquina, MMCD sintético, já foi utilizado e a estratégia terapêutica prevista pelo PCDT indica, após falha da monoterapia inicial, a troca por outro MMCD sintético ou a associação de um ou dois MMCD sintéticos ao medicamento utilizado³. Se ainda assim, a doença persistir em uma atividade moderada ou alta, é recomendado seguir as orientações das próximas etapas da estratégia terapêutica contida no PCDT³.

O produto pleiteado trata-se de um líquido viscoelástico estéril e apirogênico, para uso intra-articular e contém hilano G-F 20s, substância derivada do hialuronato (sal sódico do ácido hialurônico), que é um componente do líquido sinovial, responsável por sua viscoelasticidade. O hilano G-F20 é biologicamente similar ao hialuronato¹. Está registrado na ANVISA como produto para a saúde⁴ e o PCDT da artrite reumatoide não cita o uso do mesmo no tratamento da patologia³.

A osteoartrite ou osteoartrose é uma doença degenerativa e progressiva crônica que gera um impacto significativo na saúde e na capacidade funcional do paciente⁵. O tratamento tem o objetivo de retardar a progressão da doença e controlar os sintomas: aliviar a dor, reduzir a inflamação e melhorar a capacidade funcional. A literatura aponta como tratamento, medidas não farmacológicas, farmacológicas e nos casos não responsivos, as invasivas, como por exemplo, a artroplastia^{6,7}. Importante salientar que não existe intervenção terapêutica ou tratamentos clínicos que previnam ou atrase o desenvolvimento da osteoartrite⁶.

As injeções intra-articulares de ácido hialurônico podem melhorar a dor, a função e a rigidez em pacientes com OA do joelho, mas a melhora pode não ser clinicamente importante⁷. A Academia Americana de Cirurgiões Ortopédicos não recomenda o seu uso nos pacientes com OA sintomática de joelho⁷, que é o caso da paciente.

No ano de 2014 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou a eficácia e segurança da visco-suplementação com o hialano G-F20 na OA de joelho e não recomendou a sua incorporação ao SUS⁸. Ao analisar as evidências, a comissão considerou que o benefício é controverso, principalmente comparando-o com as opções de tratamento disponível no SUS⁸. Em curto prazo, ele parece ser tão eficaz quanto, mas não mais eficaz do que os antiinflamatórios não esteroidais, em relação aos desfechos subjetivos: dor e função articular⁸. Ainda, o custo elevado e a alta prevalência da doença, geraria um impacto orçamentário muito elevado, segundo a CONITEC⁸.

A literatura consultada também aponta que os estudos que avaliaram a efetividade na redução da dor são contraditórios e que o produto apresenta efeitos modestos, sendo apenas um pouco melhores que os do placebo⁶.

Sugerimos que a médica assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos preconizados no PCDT da artrite reumatoide e que estão disponíveis no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

REFERÊNCIAS:

1. SYNVISIC ONE. Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Informações do produto. Disponível em: http://cidmed.com.br/procedimentos_guiados/bulas/synvisic_e_%20synvisic_one_bula.pdf. Acesso em: 28 Maio 2019.
2. DATASUS – Departamento de Informática do SUS. Sistemas – cadastros nacionais. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. Disponível em: http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/m15_m19.htm. Acesso: 28 Maio 2019.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/janeiro/04/Portaria-Conjunta-15-PCDT-da-AR-11-12-2017.pdf>. Acesso em: 28 Maio 2019.
4. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Produtos para a Saúde. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=SYNVISIC-ONE>. Acesso em: 28 Maio 2019.
5. NEGRÍN, F .V. et al. Tratamiento del paciente con artrosis. Atención Primaria, Volume 46, Supplement 1, 2014, Pages 39-61, ISSN 0212-6567. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656714700435?via%3DiHub>. Acesso em: 28 Maio 2019.

6. BMJ Best Practice. Osteoartrite. Última atualização: Mar 29, 2018. BMJ Publishing Group Limited. Disponível em: <https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/192/pdf/192.pdf>. Acesso em: 28 Maio 2019.
7. DynaMed [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 - . Record No. 116897, Osteoarthritis (OA) of the knee; [Updated 2019 Jan 25]. Available from <http://www.dynamed.com/login.aspx?direct=true&site=DynaMed&id=116897>. Registration and login required.
8. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação. Julho 2014. Hilano G-F 20 para o tratamento da osteoartrite de joelho. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2014/Relatorio_Hilano-Osteoartrite-CP.pdf. Acesso em: 28 Maio 2019.