



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

PROCESSO-CONSULTA CFM nº 3/2023 – PARECER CFM nº 5/2023

ASSUNTO: Uso do medicamento RenehaVis na infiltração articular.

RELATOR: Cons. Anastácio Kotzias Neto

EMENTA: Estudos analisados até o momento mostram que o tratamento com ácido hialurônico, para artroses leves e moderadas do joelho, pode ser liberado para prescrição e uso privativo de médico.

DA CONSULTA

O Conselho Federal de Medicina (CFM) recebeu a solicitação de informações sobre o medicamento RenehaVis por ter, o consulente, o seu pedido negado pela Unimed, alegando que *“o uso ativo do medicamento não teria registro na Anvisa, fato este que não procede”*.

QUESTIONA:

Se existe no CFM algum documento ou recomendação sobre seu uso e anexa documentos. (fls. 3 a 5 do processo).

DO PARECER

O ácido hialurônico (AH), usado em infiltrações articulares, é apresentado no mercado com diferentes nomes comerciais, dentre eles: Hylan GF®, Synvisc®, Polireumin®, Fermathron®, Suprahyal®, Osteonil®, Orthovisc®, Suplasyn®, Viscoseal® e, no caso, o RenehaVis® (Hialuronato de sódio de Baixo Peso Molecular 0,7 mL de hialuronato de sódio estéril a 2,2%, peso molecular de 1×10^6 e Hialuronato de sódio de Alto Peso Molecular 0,7 mL de hialuronato de sódio estéril a 1,0%, peso molecular de 2×10^6).

Uma das indicações preconizadas para esta droga é o tratamento de artrose do joelho. Dependendo do produto, existe a possibilidade de uma infiltração única ou de infiltrações seriadas. Os resultados obtidos com esta medicação são controversos. Existem aqueles que defendem o método pela sua simplicidade de aplicação e pelos bons resultados apresentados,



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

SGAS, Qd. 616, Conjunto D, lote 115, L2 Sul - Bairro Asa Sul | (61) 3445-5900
CEP 70.200-760 | Brasília/DF - <https://portal.cfm.org.br>



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

enquanto outra corrente discorda, usando como argumento a baixa eficácia e o alto custo. Há relatos de conflitos, especialmente na saúde suplementar, devido ao fato de recusa de autorização de uso por parte das operadoras de planos de saúde, como parece ser o caso deste questionamento.

Para emissão de juízo de valor a respeito da eficácia ou não do procedimento, é necessário analisar de forma distanciada os relatos de casos isolados da experiência pessoal e procurar uma fundamentação baseada nos resultados dos experimentos de alto grau de fidelidade já publicados nos melhores periódicos científicos. Para o embasamento deste parecer, foram pesquisados na literatura médica nacional e internacional trabalhos recentes e consistentes a respeito do assunto. Existem muitos artigos publicados em diferentes níveis de evidência, sendo que a maioria deles é favorável ao uso da viscosuplementação como coadjuvante no tratamento da artrose do joelho. Entretanto, ao filtrar a busca, focando em meta análises de publicações de alto nível de evidência, as conclusões podem mudar.

Um estudo publicado no importante periódico *Journal of Bone and Joint Surgery* (JBJS), em 2015, de autoria de David Jevsevar e colaboradores, cujo título é “Viscosuplementação na artrose do joelho. Uma revisão sistemática de evidência”, reporta as análises de 19 publicações nos bancos de dados PubMed, Embase e Cochrane. Todos os trabalhos apontados eram de nível de evidência 1 e apresentavam estudos duplo cego, prospectivos e randomizados, comparando dois grupos, em que um recebia AH e o outro recebia placebo. Cada grupo tinha no mínimo 30 pacientes portadores de artrose do joelho. A conclusão da meta análise é de que a injeção articular de AH no joelho artrósico não mostrou diferença clínica significativa quando comparada com o grupo que recebeu o placebo. O artigo faz referência ao fato de que quando toda a literatura é acrescentada na análise, os resultados são melhores, mas isso se deve à influência de estudos não duplo cego ou aos estudos duplo-cego impróprios.

Outra importante publicação é o consenso da American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS), constatado nas diretrizes *Treatment of the knee: Evidence-Based Guideline*, as quais afirmam que as evidências atuais não suportam o uso de viscosuplementação no tratamento da artrose do joelho, mas ressalta que há necessidade de melhores estudos.





CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Na literatura nacional, há na *Revista Brasileira de Ortopedia* a citação de um artigo de revisão (“Viscossuplementação no tratamento da osteoartrose do joelho: uma revisão da literatura”) publicado a respeito do tema. Nele, Tiago Youssef Ammar e colaboradores concluíram que: *“Frente às melhores evidências existentes até o momento, não existe consenso para indicação e até mesmo contra-indicação do uso da viscossuplementação intra-articular em pacientes com osteoartrose sintomática do joelho (nível de evidência I e grau de recomendação A). Futuros estudos com metodologia adequada são necessários para elucidação dessa questão.”*

Outro estudo nacional de Nahas e colaboradores, em 24 pacientes com artrose pós-traumática (após fratura de planalto tibial) tratados com o Synvisc One, doado pela Sanofi, associado ou não a exercícios programados, mostrou que ambos os grupos apresentaram melhora no prazo previsto de seis meses pelo laboratório. A longo prazo, um ano após aplicação, o melhor resultado foi no grupo que manteve exercícios. Concluíram os autores *“que o uso na prática clínica do ácido como coadjuvante para exercícios e perda de peso, mostrou-se útil no alívio da dor e melhora da função em curto prazo”*.

Altman e colaboradores, em 2015, publicaram *“The mechanism of action for hyaluronic acid treatment in the osteoarthritic knee: a systematic review”* e concluíram que a ciência básica não evidencia os mecanismos pelos quais o AH atua na estrutura e função articulares. Consideraram que essa ação proporciona benefício clínico no tratamento da osteoartrose do joelho. Além disso, sugerem que estudos futuros não devem se ater somente ao alívio da dor, mas também às alterações das propriedades da doença.

Em dezembro de 2015, Altman e colaboradores, em nova publicação: *“Hyaluronic Acid Injections Are Associated with Delay of Total Knee Replacement Surgery in Patients with Knee Osteoarthritis: Evidence from a Large U.S. Health Claims Database”*, concluíram que a aplicação do AH nos joelhos de pacientes com osteoartrose postergam a indicação da artroplastia total da articulação.

Novamente em 2016, Altman e colaboradores publicaram o *“Analysis for Prognostic Factors from a Database for the Intra-Articular Hyaluronic Acid (Euflexxa) Treatment for Osteoarthritis of the Knee”*, em que concluíram que a injeção intra-articular do AH traz benefícios aos pacientes com artrose inicial nos joelhos, sobretudo, àqueles que apresentam poucas alterações radiográficas.





CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Naqueles com alterações mais graves, respostas melhores foram apresentadas após a segunda aplicação do AH. Por fim, os autores alertam para a necessidade de mais estudos a fim de distinguir se os resultados têm ou não relação com o medicamento estudado.

Johal e colaboradores (2016), em seu artigo *"Viscosupplementation in Knee Osteoarthritis: Evidence Revisited"*, concluíram que a viscosuplementação é uma opção segura e eficaz na redução da dor de pacientes jovens com artrose de joelho, sobretudo, com a utilização de AH de Alto Peso Molecular. Reiteram também a necessidade de mais estudos a respeito do tratamento. Experiências de diversos ortopedistas brasileiros têm sido relatadas em publicações e em congressos, corroborando o uso da viscosuplementação.

Não cabe ao CFM opinar sobre marcas ou relação comercial entre operadoras de planos de saúde a respeito das medicações disponíveis no mercado.

CONCLUSÃO:

Diante dos resultados dos estudos analisados até o momento e da observação de especialistas, pode-se considerar, por ora, que o tratamento das artroses leves e moderadas do joelho com o AH não deve ser considerado experimental, podendo ser liberado para uso regular. Quando indicado, o procedimento deverá ser feito por médico sob condições de assepsia rigorosa, utilizando qualquer um dos produtos de hialuronato de sódio registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Além disso, devem ser observadas as instruções, contraindicações e advertências dos fabricantes. Para outras indicações que não a artrose de joelho (OAJ), o uso é off-label e, portanto, não recomendado pela Anvisa.

Este é o parecer, S.M.J.

Brasília, 5 de outubro de 2023.

ANASTÁCIO KOTZIAS NETO
Conselheiro Relator