

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Vinicius Pereira de Paula

PROCESSO Nº.: 50029066020228130003

CÂMARA/VARA: 1ª Vara Cível, Criminal e da Infância e Juventude

COMARCA: Abre Campo

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: PLG

IDADE: 40 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M 79.7, Z 73.0

PEDIDO DA AÇÃO: Tramadol 100 mg; Pregabalina 75 mg; Ciclobenzaprina 10 mg; Topiramato 50 mg; Duloxetina 30 mg; Venlafaxina 150 mg

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica poli farmacológica específica

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 22155

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0003153

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita informações técnicas acerca dos medicamentos/procedimentos postulados, bem como de sua pertinência em relação à patologia existente, tratamento prescrito e competência administrativa para a sua disponibilização, além da (in)existência de alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS viáveis diante do quadro clínico apresentado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente que apresenta quadro de fadiga, esgotamento físico e mental em decorrência de dor crônica disseminada pelo corpo todo, secundária à fibromialgia.

Foram apresentados resultados de exames de ultrassonografia abdominal e pélvico realizados em 28/10/2021, os quais identificaram alterações sugestivas de disbiose intestinal, adenomiose uterina e endometriomas no ovário esquerdo. Ultrassom abdominal realizado em 17/02/2022 evidenciou colecistopatia calculosa, sendo a paciente submetida

à colecistectomia em março/2022.

Consta em relatório datado de 28/06/2022 informação de que o tratamento do quadro de dor foi iniciado a partir de 30/09/2021, que inicialmente foram usados analgésicos e as medicações requeridas com aumento gradativo das doses, até chegar na prescrição atual. Por fim, foi prescrito e solicitado o fornecimento regular de Tramadol 100 mg, Pregabalina 75 mg, Ciclobenzaprina 10 mg, Topiramato 50 mg, Duloxetina 30 mg, e Venlafaxina 150 mg para o tratamento do quadro de dor crônica apresentado pela paciente.

Há informação de que durante o período de seis meses, o município de Matipó pagou as consultas e o tratamento farmacológico prescritos para a requerente, mas que em março/2022 o tratamento foi interrompido/negado.

Não consta informações se foram tentadas previamente as alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública para o tratamento da dor crônica.

A **dor crônica** é definida como a dor que persiste por um período igual ou superior a três meses. É uma das condições de saúde mais prevalentes em todo o mundo e pode ser considerada um importante problema de saúde pública. Um estudo brasileiro estima que a prevalência de dor crônica seja entre 28,4% e 76,2%, em diferentes cidades. Essa variação pode ser influenciada por fatores como idade e gênero, mas pessoas em idades avançadas e mulheres são mais propensas a desenvolvê-la. A dor crônica possui grande impacto na qualidade de vida e pode apresentar consequências físicas, psicológicas e sociais, sendo a principal causa de anos vividos com incapacidade no mundo.

A definição revisada em 2020 pela Associação Internacional para o Estudo da Dor (IASP) conceitua a dor como *“uma experiência sensitiva e emocional desagradável associada, ou semelhante àquela associada, a uma lesão tecidual real ou potencial”*.

“A dor crônica pode ser considerada uma condição ou doença crônica não transmissível, mantida por mal adaptações nociplásticas, motoras e

psicossociais. A dor crônica pode ser primária (quando não se conhece a causa) ou secundária (quando é consequência de alguma doença conhecida). Embora existam controvérsias quanto ao ponto de corte e à associação com outros parâmetros para definir dor crônica, o presente PCDT opta pela definição de dor crônica como aquela superior a três meses, independentemente do grau de recorrência, intensidade, e implicações funcionais ou psicossociais; porém, recomenda a avaliação destes fatores nos cuidados à pessoa com dor crônica”.⁽²⁾

A dor pode ser classificada basicamente em três tipos: nociceptiva (por lesão de um tecido), neuropática (por lesão nervosa) e nociplástica (por um sistema nervoso mais sensível a dor).

“A dor nociceptiva é a dor mais fácil de compreender. Ela está relacionada aos estímulos que resultam de danos teciduais, ou seja, danos na pele, nos músculos e órgãos internos. Quando esses tecidos corporais são lesados, começa a chamada “cascata do ácido araquidônico”, uma grande cascata de reações metabólicas que resultam em várias substâncias que chegam às terminações livres de neurônios. Estes transmitem a informação até o nosso cérebro, onde a dor é, de fato, processada e “sentida” por nós. Essa dor pode se tornar crônica quando a tal lesão do tecido não é curada. Isso é bastante comum em doenças que degeneram continuamente esses tecidos, como é o caso da artrose”.⁽⁹⁾

“A dor neuropática, por sua vez, é aquela causada por alguma lesão ou doença que afete o sistema nervoso mais diretamente, ou seja, é quando os neurônios sensitivos são feridos ou danificados. Um trauma na medula espinhal, por exemplo, causa, frequentemente, dor crônica, pois a medula é um órgão que não se regenera simplesmente. Então, qualquer lesão nela não se resolverá sem algum tratamento. E, mesmo assim, o manejo é difícil e exige bastante do paciente. Doenças autoimune, inflamatórias, vasculares, infecciosas e degenerativas do sistema nervoso, central e periférico também podem causar esse tipo de dor”.⁽⁹⁾

“A dor nociplástica, que é uma dor difícil de explicar e também difícil de

entender. E não é à toa, esse termo é relativamente recente e só foi diferenciado dos dois outros termos anteriores nos últimos anos. Basicamente, podemos pensar que essa dor ocorre quando há algo alterando a capacidade que os nervos têm de transmitir informações até o cérebro ou a modulação dessas informações nesse órgão tão fundamental para a percepção dolorosa. A consequência dessa disfunção pode ser uma alta sensibilidade dolorosa a certos estímulos, é como se o organismo elaborasse uma resposta grande a um estímulo considerado como pequeno. O exemplo mais tradicional desse tipo de dor crônica é a fibromialgia, uma doença reumatológica caracterizada por dor difusa por todo o corpo, muito frequente e com intensidade elevada”.⁽⁹⁾

*“Já a **fibromialgia**, que também é considerada um tipo de dor crônica, é caracterizada por dores que se espalham por várias partes do corpo, fadiga, distúrbios do sono, ansiedade e alterações de memória e de atenção. Apesar de não existir uma causa conhecida, suspeita-se que a doença seja provocada por fatores genéticos, neurológicos, psicológicos ou imunológicos.*

Por ser a dor um sintoma predominante na fibromialgia, os pacientes relatam redução significativa na qualidade de vida e na capacidade de realizar atividades comuns do dia a dia. Ela pode ser classificada em primária (onde nenhuma outra causa de dor é encontrada, sendo a forma mais comum), secundária (quando há outra causa de dor) e juvenil (atinge crianças e adolescentes). O diagnóstico da fibromialgia é apenas clínico, baseia-se principalmente na exclusão de outras doenças que provocam os mesmos sintomas. Estudos indicam que 2% da população mundial apresentam essa doença”.⁽⁶⁾

“A fibromialgia é uma síndrome algica musculoesquelética crônica, de duração superior a 3 meses, generalizada, na qual existe um distúrbio do processamento dos centros sensitivos aferentes, causando dor. De natureza não autoimune e não inflamatória, sua etiologia permanece desconhecida”.⁽⁸⁾

A fibromialgia pode ser classificada em: primária (forma mais comum de fibromialgia, na qual nenhuma outra causa de dor é encontrada);

fibromialgia secundária ou concomitante (termo usado para se referir à fibromialgia que acompanha outro distúrbio doloroso ou sucede um evento desencadeante); fibromialgia juvenil (forma menos comum da doença, que ocorre em crianças e adolescentes).⁽¹²⁾

A percepção de dor é um sintoma complexo ainda não compreendido totalmente. Estudos mostram que as experiências individuais, assim como crenças, humor, fatores psicossociais, mecanismos de enfrentamento e fatores motivacionais próprios do paciente influenciam significativamente a percepção de dor.

A Organização Mundial de Saúde propõe um escalonamento da dor através de “degraus da escada analgésica”, considerando a escolha dos fármacos de acordo com a severidade da dor.

Escada Analgésica da OMS: Degraus do Tratamento da Dor Nociceptiva e Mista (OMS, 2009) (27)

DEGRAU	FÁRMACOS
1	Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes*
2	Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes* + opioides fracos
3	Analgésicos e anti-inflamatórios + fármacos adjuvantes* + opioides fortes

*Fármacos destinados ao tratamento das comorbidades (antidepressivos ou relaxantes musculares).

OBSERVAÇÃO: O tratamento será considerado ineficaz, ou seja, haverá passagem para o degrau seguinte, caso os analgésicos não atenuem os sintomas de forma esperada após uma semana com a associação utilizada na dose máxima preconizada.

Embora o escalonamento tenha sido desenvolvido e validado apenas para o tratamento da dor oncológica, a escada analgésica é amplamente utilizada para orientar o tratamento básico da dor aguda e crônica. Há pouca evidência de boa qualidade para seu uso na dor crônica, mas fornece uma estratégia analgésica para não especialistas.

Nos quadros de menor intensidade são utilizados analgésicos e anti-inflamatórios não esteroides (AINE), para quadros de moderada intensidade são utilizados analgésicos/AINE associados a um opioide fraco, os quadros de grande intensidade são utilizados analgésicos/AINEs associados a um opioide forte, sendo ainda indicados o uso de medicamentos adjuvantes. Estes últimos representados pelos antidepressivos e antiepiléticos. Os antidepressivos tricíclicos são preferencialmente utilizados em dores

contínuas associadas a parestesias e em dores neuropáticas.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de 1ª e 2ª linhas para o tratamento das mais variadas formas de dor crônica, são disponibilizadas por meio dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses fármacos são regulamentados e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados.

A União, Estados e Municípios, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Conseqüentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS, só é padronizada mediante as análises técnico-científicas das melhores evidências disponíveis e de estudos de impacto financeiro para o Sistema.

Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada, que proporcionem a formação, proteção e recuperação da saúde da população. Os medicamentos disponíveis no SUS estão inscritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e alguns são descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Estes medicamentos representam aqueles considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença, devendo ser os medicamentos de primeira escolha ao se iniciar tratamento farmacológico, podendo se enquadrar como:

Alternativa farmacêutica: medicamentos com o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, porém, com a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica: medicamentos com diferentes princípios ativos,

indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

Componente básico (CBAF): Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

Componente Especializado (CEAF): visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

Componente Estratégico: considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

Segundo diretrizes clínicas do tratamento medicamentoso da dor crônica, podem ser usadas medicações analgésicas e drogas adjuvantes como antidepressivos, anticonvulsivantes e neurolépticos, além de bloqueios anestésicos. Entre as opções, os fármacos que geralmente oferecem melhores resultados são os antidepressivos (tricíclicos e inibidores duais de recaptção da serotonina), os anticonvulsivantes, e em alguns casos de dor refratária, os opioides de liberação rápida. Também podem ser usados neurolépticos, anti-inflamatórios e miorelaxantes.

Estudos demonstram que essas drogas podem ser utilizadas em caso de dor crônica, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do mesmo grupo, podendo ser associados aos demais grupos, caso não haja resposta ao tratamento prévio.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da

dor crônica no SUS, recomenda o tratamento de acordo com a Escada Analgésica da Organização Mundial da Saúde, disponibilizando os fármacos abaixo relacionados, para o manejo farmacológico da dor.

- **Ácido acetilsalicílico:** comprimido de 500 mg, analgésico não narcótico, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Dipirona:** comprimido de 500 mg; solução oral de 500 mg/mL, analgésico não narcótico, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Paracetamol:** comprimido de 500 mg; solução oral de 200 mg/mL, analgésico não narcótico, disponível através do componente básico e estratégico de assistência farmacêutica.
- **Ibuprofeno:** comprimidos de 200 e 300 mg; solução oral de 50 mg/mL, anti-inflamatório, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Amitriptilina:** comprimidos de 25 e 75 mg, antidepressivo, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica. Em pacientes com fibromialgia, a amitriptilina foi eficaz na redução da dor, fadiga e distúrbios do sono.⁽¹⁵⁾
- **Nortriptilina:** cápsulas de 10, 25, 50 e 75 mg, antidepressivo, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Clomipramina:** comprimidos de 10 e 25 mg, antidepressivo, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Fenitoína:** comprimido de 100 mg; suspensão oral de 20 mg/mL, anticonvulsivante, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Carbamazepina:** comprimidos de 200 e 400 mg; suspensão oral de 20 mg/mL, anticonvulsivante, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Gabapentina:** cápsulas de 300 e 400 mg; anticonvulsivante, disponível

através do componente especializado de assistência farmacêutica.

- **Ácido valproico:** cápsulas ou comprimidos de 250 mg; comprimidos de 500 mg; solução oral ou xarope de 50 mg/mL, anticonvulsivante, disponível através do componente básico de assistência farmacêutica.
- **Codeína:** solução oral de 3 mg/mL frasco com 120 mL; ampola de 30 mg/mL com 2 mL; comprimidos de 30 e 60 mg, analgésico narcótico, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica.
- **Morfina:** ampolas de 10 mg/mL com 1 mL; solução oral de 10 mg/mL frasco com 60 mL; comprimidos de 10 e 30 mg; cápsulas de liberação controlada de 30, 60 e 100 mg, analgésico narcótico, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica.
- **Ácido valproico:** cápsulas ou comprimidos de 250 mg; comprimidos de 500 mg; solução oral ou xarope de 50 mg/mL
- **Codeína:** solução oral de 3 mg/mL frasco com 120 mL; ampola de 30 mg/mL com 2 mL; comprimidos de 30 e 60 mg
- **Morfina:** ampolas de 10 mg/mL com 1 mL; solução oral de 10 mg/mL frasco com 60 mL; comprimidos de 10 e 30 mg; cápsulas de liberação controlada de 30, 60 e 100 mg
- **Metadona:** comprimidos de 5 e 10 mg; ampola de 10 mg/mL com 1 mL, analgésico narcótico, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica.

Dor e nocicepção são fenômenos diferentes. A dor não é determinada exclusivamente pela atividade dos neurônios sensitivos. A dor é sempre uma experiência pessoal que é influenciada, em graus variáveis, por fatores biológicos, psicológicos e sociais. Através de suas experiências de vida, as pessoas aprendem o conceito de dor.

A Associação Internacional para o Estudo da Dor (IASP) definiu o ano de 2023 como o ano global para o cuidado integrativo da dor. Como a dor crônica é complexa e melhor conceituada em uma estrutura biopsicossocial, ela é melhor abordada integrando diferentes abordagens de gerenciamento e tratamento.

A IASP define o cuidado integrativo da dor como uma integração

temporalmente coordenada, guiada por mecanismos, individualizada e baseada em evidências de múltiplas intervenções de tratamento da dor. No entanto, a base de evidências para intervenções individuais de tratamento da dor variam consideravelmente e são particularmente pobres.

As diretrizes técnicas preconizam um modelo de cuidado escalonado, recomendam uma abordagem multimodal e interdisciplinar personalizada, podendo incluir medicamentos, psicoterapia, tratamentos integrativos e até mesmo procedimentos minimamente invasivos e invasivos.

Entre as abordagens não farmacológicas, podem ser citadas: boa nutrição e perda de peso (se apropriado), estilo de vida saudável e prática regular de exercícios físicos, adaptados às necessidades individuais, boa qualidade de sono (prática de higiene do sono), mudança de hábitos, como abandono do tabagismo (quando o paciente for tabagista), modificações ergonômicas (quando indicadas), entre outras.

No tratamento da dor crônica as expectativas dos doentes e dos profissionais devem ser submetidas à luz dos conhecimentos atuais. A meta de dor zero deve ser reconhecida por todos como irrealista. O controle da dor crônica não é alcançado com uma única ou específica abordagem. Um bom resultado é fruto de intervenção conjunta multidisciplinar e multimodal.

O sucesso contínuo requer reavaliação regular e programada do alívio da dor e dos efeitos colaterais dos medicamentos utilizados. Há uma variação considerável nas respostas dos pacientes à analgesia, tanto em termos de eficácia quanto de efeitos colaterais

Cloridrato de Tramadol (100 mg 40 gotas de 6 em 6 horas): medicamento não disponível na rede pública.

O cloridrato de tramadol é um analgésico opioide indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave. Os opioides atuam no sistema nervoso central e possuem potentes propriedades analgésicas. O cloridrato de tramadol é comercializado de forma isolada ou em associação com paracetamol, fármaco com propriedades analgésica e antipirética, em diversas apresentações farmacológicas. Os opioides fracos atualmente

disponíveis no SUS para o tratamento da dor crônica são a codeína e a morfina em baixas doses.

Em 2021 a CONITEC avaliou o uso do cloridrato de tramadol para o tratamento da dor crônica e recomendou a não incorporação no SUS. A comissão considerou que o medicamento (isolado ou associado), além de não apresentar superioridade em eficácia ou segurança em relação aos opioides fracos já disponíveis no SUS (codeína e morfina), ainda provocaria aumento do impacto orçamentário. Portaria SCTIE/MS nº 47, de 20 de julho de 2021.

O cloridrato de tramadol é padronizado por algumas secretarias estaduais e municipais de saúde, apenas para uso hospitalar, na forma injetável.

Cloridrato de Duloxetina (30 mg 01 comprimido/dia): medicamento não disponível na rede pública. É um medicamento antidepressivo (dual) da classe dos inibidores seletivos da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Tem indicação de bula para o tratamento da depressão, transtorno depressivo maior, dor neuropática periférica diabética, fibromialgia (FM), estados de dor crônica, associados a dor lombar crônica e osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada.

Em 2021 a Conitec avaliou o uso do Cloridrato de Duloxetina e recomendou a não incorporação no SUS para o tratamento da dor crônica neuropática e da fibromialgia, considerando que as evidências científicas indicam que não há diferença significativa entre os resultados de eficácia e segurança encontrados com o uso da duloxetina em comparação ao uso da amitriptilina, da clomipramina, da fluoxetina e da nortriptilina disponíveis na rede pública, para o tratamento da fibromialgia, da dor neuropática associada à diabetes melito ou da dor neuropática causada por lesão no sistema nervoso. Além disso, a qualidade dos estudos foi considerada baixa.

A maioria dos estudos que avaliou o uso do cloridrato de duloxetina para o tratamento da dor, apresentou baixo a moderado risco de viés, e

quase todos foram patrocinados pelo fabricante do medicamento. “Não foram encontrados estudos comparando especificamente duloxetina com outros tratamentos para manejo da dor, como antidepressivos tricíclicos e anticonvulsivantes. Considerando classes farmacológicas em vez de medicamentos individuais, há metanálise executada pelo governo canadense que encontrou NNT para redução de 50% da dor de 3,9 para antidepressivos tricíclicos, de 4,6 para anticonvulsivantes e 5,7 para IRSN. Ademais, aferiu que as taxas de abandono devido a reações adversas foram equivalentes entre antidepressivos tricíclicos (12,3%), anticonvulsivantes (11,7%) e IRSN (12,0%)”.(11)

Pregabalina (75 mg 01 cápsula 2 vezes ao dia): medicamento não disponível na rede pública. Tem indicação de bula para o tratamento da dor neuropática em adultos. É indicado como terapia adjunta das crises parciais de epilepsia, com ou sem generalização secundária, em pacientes adultos. É indicado para o tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada em adultos. É indicado para o controle de fibromialgia

A pregabalina atua como neuromodulador, conectando-se a canais de cálcio localizados em inúmeras regiões do cérebro e da medula espinhal. Dessa forma, inibe a liberação de neurotransmissores excitatórios que são importantes na produção e transmissão de estímulos dolorosos.

A pregabalina foi sintetizada como um análogo lipofílico do ácido gama aminobutírico (GABA), principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central (SNC), de forma a facilitar sua difusão através da barreira hematoencefálica ao SNC. Para tratamento da dor neuropática, tanto para adultos quanto para idosos, a faixa terapêutica recomendada é de 150 a 600 mg para manejo de dor neuropática, sendo a dose inicial recomendada de 150 mg/dia.

Apesar de a pregabalina ser uma alternativa também eficaz no manejo da dor, a evidência científica disponível aponta para benefício no uso apenas quando é comparada a placebo; não foi observado benefício clinicamente relevante quando comparada a tratamento ativo. O SUS dispõe de diversas

opções para tratamento da dor crônica, incluindo gabapentina (mesma classe farmacológica da pregabalina) e carbamazepina, que apresentam evidências de benefícios semelhantes.

Em 2021 a Conitec avaliou o uso da pregabalina e recomendou a não incorporação para o tratamento da dor neuropática e fibromialgia no SUS. Os estudos avaliados indicaram que o tratamento com pregabalina e gabapentina (alternativa disponível na rede pública) em pacientes com fibromialgia, dores neuropáticas diabética, pós-herpética e devido a lesão apresentam resultados semelhantes quanto a eficácia, segurança, diminuição da dor e eventos adversos.

A Portaria SCTIE/MS nº 51, de 2 de agosto de 2021, tornou pública a decisão de não incorporar a pregabalina para o tratamento da dor neuropática e fibromialgia.

Ciclobenzaprina (10 mg 01 comprimido/dia): medicamento não disponível na rede pública. É um agente tricíclico com estrutura similar com os antidepressivos tricíclicos (amitriptilina e imipramina), porém não apresenta efeitos antidepressivos, atua como relaxante muscular de ação central.

O medicamento tem indicação de uso no tratamento da fibromialgia e de espasmos musculares associados à condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as lombalgias, torcicolos, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias. Além disso, também é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso. Revisão sistemática mostra não existir diferenças significativas de eficácia da amitriptilina em relação a ciclobenzaprina em várias condições clínicas, podendo a mesma ser substituída pela amitriptilina, disponível através do componente básico da assistência farmacêutica, sem prejuízo à paciente.

Topiramato (50 mg 02 comprimidos/dia): medicamento disponível na rede pública através do componente especializado de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 25, 50 e 100 mg, para o tratamento da epilepsia e síndromes epiléticas. É um anticonvulsivante de amplo espectro

de ação.

Tem indicação de bula em monoterapia para o tratamento da epilepsia. É indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias. É também indicado para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut. É indicado, em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca. O uso de topiramato para o tratamento agudo da enxaqueca não foi estudado.

Alguns anticonvulsivantes têm sido utilizados em uso off- label ou não licenciado, para gestão da dor desde 1960 e, acompanhados de antidepressivos, constituem uma das classes de medicamentos utilizadas no tratamento da dor. Os antiepiléticos atuam em vários sítios que podem ser relevantes para a dor, mas a precisão do seu mecanismo analgésico ainda permanece incerta.

O topiramato é sem evidência de eficácia terapêutica superior no tratamento da dor crônica, em relação a placebo e as alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública.

Cloridrato de Venlafaxina (150 mg 01 comprimido/dia): medicamento não disponível na rede pública. É um agente antidepressivo (dual) do grupo dos inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Tem indicação de bula para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada. Prevenção de recaída e recorrência da depressão. Tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada, incluindo tratamento em longo prazo. Tratamento do transtorno de ansiedade social, também conhecido como fobia social. Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia.

Foram prescritos dois medicamentos antidepressivos da mesma classe farmacológica, (cloridrato de duloxetina e cloridrato de venlafaxina), inibidores da recaptação de serotonina e norepinefrina (antidepressivo dual). As diretrizes atuais consideram o uso de um antidepressivo, seja amitriptilina,

citalopram, duloxetina, fluoxetina, paroxetina ou sertralina, para pessoas com 18 anos ou mais em terapia combinada para controlar a dor primária crônica, após uma discussão completa dos benefícios e danos.

Pacientes com condições de dor crônica em uso de antidepressivos devem ser revistos e avaliados regularmente para necessidades contínuas e para garantir que os benefícios superem os riscos.

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos, em detrimento das alternativas terapêuticas regularmente disponíveis no SUS para o tratamento da dor crônica.

IV – REFERÊNCIAS:

1) RENAME 2022.

2) Portaria nº 1.083, de 2 de outubro de 2012, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/dor-cronica-retificado-em-06-11-2015.pdf>

3) Definição revisada de dor pela Associação Internacional para o Estudo da Dor: conceitos, desafios e compromissos.

https://sbed.org.br/wp-content/uploads/2020/08/Defini%C3%A7%C3%A3o-revisada-de-dor_3.pdf

4) Definição de dor revisada após quatro décadas. Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor. BrJP. São Paulo, 2020 jul-set;3(3):197-8.

<https://www.scielo.br/j/brjp/a/GXc3ZBDRc78PGktrfs3jgFR/?lang=pt&format=pdf>

5) Definição de dor. Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor. BrJP. São Paulo, 2020 jul-set;3(3):197-8.

<https://www.scielo.br/j/brjp/a/GXc3ZBDRc78PGktrfs3jgFR/?lang=pt&format=pdf>

6) Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e fibromialgia. Relatório para a sociedade. CONITEC.

7) Tramadol para o tratamento da dor crônica. Relatório para a sociedade, nº 269 agosto/2021. CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 47, de 20 de julho de 2021.

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210723_resoc269_opiodes_dor_cronica_final.pdf

8) Roteiro de Estudo, Fibromialgia, Julho/2020. Faculdade de medicina da UFMG.

<https://www.medicina.ufmg.br/alo/wp-content/uploads/sites/23/2020/07/Roteriro-de-Fibromialgia-.pdf>

9) Dor Crônica. Ian Carlos de Barros, Thainara Pereira da Silva, Thalia Silva Saraiva, João Pedro de Barros Fernandes Gaion, Matheus Fernando Manzolli Ballesterro. Publicado em 05 de agosto de 2022.

<https://informasus.ufscar.br/dor-cronica>

10) Qual o melhor tratamento para o paciente com dor crônica? [Núcleo de Telessaúde Rio Grande do Sul](#) | 21 dezembro 2009 | ID: sofs-3581.

<https://aps-repo.bvs.br/aps/qual-o-melhor-tratamento-para-o-paciente-com-dor-cronica/>

11) Nota Técnica nº 61177 CNJ. 18/01/2022.

[https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?](https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:61177:1642602290:a72f78d32e3f582abf4e2bc0e897c6b7a9f01086c8cc797fbbaa87fbd1be04a5)

[output=pdf&token=nt:61177:1642602290:a72f78d32e3f582abf4e2bc0e897c6b7a9f01086c8cc797fbbaa87fbd1be04a5](https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:61177:1642602290:a72f78d32e3f582abf4e2bc0e897c6b7a9f01086c8cc797fbbaa87fbd1be04a5)

12) Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Relatório para a sociedade, nº 271 julho/2021. Portaria SCTIE/MS nº 51, de 2 de agosto de 2021. Relatório nº 648 Conitec.

13) Topiramate for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. Philip J Wiffen, Sheena Derry, Michael PT Lunn, R Andrew Moore Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013.

[https://www.epistemonikos.org/pt/documents/](https://www.epistemonikos.org/pt/documents/e3bdf3007f8400cfd407a1559d17003605ef6fe7#:~:text=O%20topiramato%20%C3%A9%20um%20medicamento,e%20muitas%20orienta%C3%A7%C3%B5es%20recomend%C3%A1%2DIos)

[e3bdf3007f8400cfd407a1559d17003605ef6fe7#:~:text=O%20topiramato%20%C3%A9%20um%20medicamento,e%20muitas%20orienta%C3%A7%C3%B5es%20recomend%C3%A1%2DIos](https://www.epistemonikos.org/pt/documents/e3bdf3007f8400cfd407a1559d17003605ef6fe7#:~:text=O%20topiramato%20%C3%A9%20um%20medicamento,e%20muitas%20orienta%C3%A7%C3%B5es%20recomend%C3%A1%2DIos).

14) Diretrizes clínicas. Dor crônica (primária e secundária) em maiores de 16 anos: avaliação de todas as dores crônicas e manejo da dor primária crônica. Diretriz NICE [NG193] Publicado: 07 de abril de 2021.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng193/chapter/Recommendations#managing-chronic-primary-pain>

15) Healthcare Improvement Scotland. SIGN 136 • Management of chronic pain. 2019.

https://www.sign.ac.uk/media/1108/sign136_2019.pdf

V – DATA: 03/02/2023

NATJUS – TJMG