



Data: 10/12/2013

NOTA TÉCNICA 247/2013

Solicitante: Desembargador Geraldo Augusto de Almeida

Número do processo: 0024.08.261724-2

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

CYMBALTA® PARA FIBROMIALGIA

SUMÁRIO

1-Resumo executivo	2
2. Análise da solicitação	3
3-DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA	3
4-Resultados da Revisão da literatura	5
5- Conclusão:	7
6- Referências	7

1-Resumo executivo

Pergunta encaminhada

Solicitamos informação/nota técnica sobre o medicamento CYMBALTA (DULOXETINA).

O caso concreto é o da Ação Ordinária nº 0024.08.261724-2, ajuizada por E.P.M. em desfavor do Estado de Minas Gerais, com pretensão obter o fornecimento do medicamento CYMBALTA (DULOXETINA) para o tratamento de patologia que alega ser portadora, qual seja, Fibromialgia.

Segundo relatório médico acostado aos autos, expedido pela Dra. Vanuza Fortes Ribeiro, CRM-MG 118058: “Após avaliações, a paciente recebeu diagnóstico de Fibromialgia e foi encaminhada à psiquiatria. Fez uso de diversos antidepressivos sem qualquer benefício. Na realidade, impedida de trabalhar e realizar atividades do dia-a-dia, o quadro vem se agravando. Em agosto/08 iniciei acompanhamento da paciente. Apresenta quadro de depressão grave [...]. Dores constantes levando a intenso sofrimento e também desgaste emocional. Utilizando amostras grátis relata melhora com Duloxetina e que levou a indicar a medicação. A dose necessária são 60mg/dia e o medicamento é comercializado no Brasil com nome de Cymbalta” .

Nesse contexto, é necessário saber se há adequação/necessidade do tratamento requerido, se este tratamento é de competência do Estado de Minas Gerais e se a moléstia pode ser tratada, de maneira eficaz, com medicamentos e/ou procedimentos disponibilizados pelo SUS.

Obrigado.

Desembargador Geraldo Augusto de Almeida - Relator - 1ª Câmara Cível/TJMG

Conclusão:

- ✓ O tratamento da fibromialgia deve ser individualizado e multidisciplinar e envolver, além das medicações, medidas não farmacológicas como a prática de exercícios físicos regulares e a educação sobre a doença.
- ✓ Os pacientes não devem ser afastados das atividades laborativas, uma vez que isso não traz benefícios em termos de melhora dos sintomas da doença.
- ✓ Há várias medicações disponíveis no SUS para o tratamento de pacientes com dor crônica, inclusive a fibromialgia.
- ✓ A medicação amitriptilina, disponível no SUS, deve ser a primeira escolha nos casos de fibromialgia. Ela mostrou ser superior a duloxetina no controle dos sintomas da doença.
- ✓ Caso não haja resposta satisfatória com a amitriptilina, pode –se tentar o uso da gabapentina, também disponível no SUS.

- ✓ Os estudos mostram que os benefícios da duloxetina são discretos na melhora da dor da fibromialgia.

2. Análise da solicitação

Trata-se de paciente com dor difusa crônica do tipo fibromialgia. Os pacientes com dor difusa crônica têm o processamento da dor alterado (sensibilização central). É como se os estímulos dolorosos se autogerassem devido alterações moleculares nos nervos que manejam a dor ao nível do sistema nervoso central. Mesmo que a pessoa não tenha uma lesão detectável, a mesma passa a sentir dor espontaneamente, tem uma sensibilidade aumentada à pressão, pode ter distúrbio do sono e fadiga constante. Caso haja alguma lesão, como por exemplo, uma osteoartrite de joelhos, a dor pode ser desproporcional ao grau de lesão e não melhorar mesmo após a substituição total da articulação por uma prótese.

Não há um tratamento curativo nesses casos. O paciente e a sua família precisam entender a origem da dor e aprender a lidar com a mesma. Os exercícios físicos aeróbicos e de alongamento também ajudam nesses casos, assim como a terapia cognitiva comportamental. A terapia farmacológica compreende o uso de analgésicos, antidepressivos e algumas drogas antiepiléticas.

3-DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

Quadro I- Característica do medicamento solicitado

NOME COMERCIAL	PRINCÍPIO ATIVO	INDICAÇÃO DE BULA	DISPONIBILIDADE NO SUS
Cymbalta	duloxetina	transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia (FM) dor lombar crônica; dor crônica associados devido à osteoartrite de joelho (em pacientes com idade superior a 40 anos) transtorno de ansiedade generalizada.	Não

Há outras medicações que podem ajudar no controle dos sintomas da paciente. No Sistema Único de Saúde, nos postos de saúde, há medicações analgésicas que podem ser usadas para alívio da dor como paracetamol, dipirona e codeína. Também há antidepressivos que são eficazes para o tratamento da dor crônica. Inclusive, está disponível o que foi mais estudado na dor crônica do tipo fibromialgia, a amitriptilina, que mostrou em estudos clínicos de boa qualidade (metanálise) melhorar a dor, o sono e a fadiga dos pacientes.

Há um protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica, lançado em 2002, que foi atualizado recentemente, em outubro de 2012, por meio da [Portaria nº 1.083](#), que traz a inclusão do medicamento gabapentina, além de orientações aos profissionais quanto ao seu uso. O tratamento é iniciado na atenção básica, e o tempo varia de acordo com a necessidade de cada paciente. A ausência de efeitos do analgésico ou a presença de efeitos colaterais são critérios para sua interrupção ou substituição do tratamento.

Quadro 2- Medicamentos ofertados pelo SUS para dor crônica

Medicamentos ofertados pelo SUS para dor crônica	
Tipo	Classe
Codeína	Opiáceo
Morfina	
Codeína	Opiáceo
Morfina	
Ácido acetilsalicílico	Anti-inflamatório
Ibuprofeno	
Dipirona	Analgésico
Paracetamol	
Amitriptilina	Antidepressivo tricíclico
Nortriptilina	
Clomipramina	
Fenitoína	Antiepiléptico
Carbamazepina	
Ácido valpróico	
Gabapentina	

4-Resultados da Revisão da literatura

O tratamento da fibromialgia deve ter como objetivo a redução dos sintomas da doença, incluindo dor crônica difusa, fadiga, insônia e disfunção cognitiva. Deve ser individualizado e multidisciplinar e envolver, além das medicações, medidas não farmacológicas como a prática de exercícios físicos regulares e a educação sobre a doença. Os pacientes não devem ser afastados das atividades laborativas, uma vez que isso não traz benefícios em termos de melhora dos sintomas da doença.

Os pacientes que não melhoram com as medidas farmacológicas podem usar medicações. A amitriptilina, um antidepressivo tricíclico, usualmente é efetivo no tratamento inicial. É uma medicação disponível nos postos de saúde do SUS. Estudos mostram uma melhora significativa em 25% a 45% dos pacientes em uso desse fármaco comparada a 0% a 20% daqueles tratados com placebo. Entretanto, o perfil de efeitos adversos do mesmo, como boca seca, sonolência, constipação intestinal, ganho de peso, dificuldade de concentração, tonteira, pode limitar seu uso. Ainda, a sua eficácia pode diminuir com o passar do tempo em alguns pacientes.

Nos pacientes que não respondem ao antidepressivo tricíclico, pode-se tentar o uso de outras medicações, como a gabapentina. Essa medicação também está disponível no SUS.

A duloxetina também se mostrou eficaz no tratamento da fibromialgia. Em dois estudos placebo-controlados^a de 12 semanas de duração, uma maior proporção de pacientes teve a sua dor reduzida em uso da duloxetina do que com placebo. Um benefício em maior tempo (seis meses) foi demonstrado em outro estudo^b. Entretanto, um estudo de alto grau de qualidade (revisão sistemática) que reuniu dez

^a Arnold LM, Lu Y, Crofford LJ, Wohlreich M, Detke MJ, Iyengar S, Goldstein DJ. A double-blind, multicenter trial comparing duloxetine with placebo in the treatment of fibromyalgia patients with or without major depressive disorder. *Arthritis Rheum.* 2004;50(9):2974.

Arnold LM, Rosen A, Pritchett YL, D'Souza DN, Goldstein DJ, Iyengar S, Wernicke JF. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of duloxetine in the treatment of women with fibromyalgia with or without major depressive disorder. *Pain.* 2005;119(1-3):5.

^b Russell IJ, Mease PJ, Smith TR, Kajdasz DK, Wohlreich MM, Detke MJ, Walker DJ, Chappell AS, Arnold LM. Efficacy and safety of duloxetine for treatment of fibromyalgia in patients with or without major depressive disorder: Results from a 6-month, randomized, double-blind, placebo-controlled, fixed-dose trial. *Pain.* 2008;136(3):432.

estudos, num total de 3611 pacientes usando a duloxetina, mostrou que a mesma tem um discreto efeito em relação ao placebo em reduzir a dor (melhora relativa de 6,1%) e não reduz de forma substancial a fadiga, nem os problemas de sono e não melhora a qualidade de vida dos pacientes quando comparada ao placebo. Os efeitos adversos mais frequentes que levaram a interrupção da medicação foram: náusea, boca seca, constipação, cefaleia, sonolência, tontura e insônia.^c

Não há estudos comparando diretamente a duloxetina com a amitriptilina. Em uma comparação indireta, a amitriptilina foi superior a duloxetina em reduzir a dor, os distúrbios de sono, a fadiga e em melhorar a qualidade de vida relacionada a saúde.^d

^c Häuser W, Urrútia G, Tort S, Uçeyler N, Walitt B. Serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors (SNRIs) for fibromyalgia syndrome. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;1:CD010292.

^d Häuser W, Petzke F, Uçeyler N, Sommer C. Comparative efficacy and acceptability of amitriptyline, duloxetine and milnacipran in fibromyalgia syndrome: a systematic review with meta-analysis. *Rheumatology (Oxford).* 2011;50(3):532.

5- Conclusão:

- ✓ O tratamento da fibromialgia deve ser individualizado e multidisciplinar e envolver, além das medicações, medidas não farmacológicas como a prática de exercícios físicos regulares e a educação sobre a doença.
- ✓ Os pacientes não devem ser afastados das atividades laborativas, uma vez que isso não traz benefícios em termos de melhora dos sintomas da doença.
- ✓ Há várias medicações disponíveis no SUS para o tratamento de pacientes com dor crônica, inclusive a fibromialgia.
- ✓ A medicação amitriptilina, disponível no SUS, deve ser a primeira escolha nos casos de fibromialgia. Ela mostrou ser superior a duloxetina no controle dos sintomas da doença.
- ✓ Caso não haja resposta satisfatória com a amitriptilina, pode –se tentar o uso da gabapentina, também disponível no SUS.
- ✓ Os estudos mostram que os benefícios da duloxetina são discretos na melhora da dor.

6- Referências

1-<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM%5B25600-1-0%5D.PDF>

2-<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/7578/162/ms-incorpora-protocolo-de-tratamento-da-dor-cronica.html>

3- Goldenberg DL. **Initial treatment of fibromyalgia in adults.** Disponível em www.uptodate.com. Literature review current through: Nov 2013. | **This topic last updated:** Jun 18, 2013.