

**NOTA TÉCNICA 8869****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

**CÂMARA/VARA:** Unidade Jurisdicional 1º JD da Comarca

**COMARCA:** Araguari

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**IDADE:** 49 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** DULOXETINA (cloridrato de duloxetina)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Fibromialgia

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:**

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM: 65565

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008869

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

a) O medicamento pleiteado é incorporado ou não para o tratamento específico da patologia apresentada pelo(a) paciente, conforme a documentação médica acostada aos autos? b) Existe registro de pedido de incorporação do medicamento requerido junto à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)? Caso positivo, informe o estágio atual do processo administrativo de análise. c) Há possibilidade de substituição do fármaco solicitado por outro medicamento disponibilizado pelo SUS, conforme os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) vigentes, sem comprometer a eficácia do tratamento do(a) paciente? d) O medicamento em questão tem evidências científicas robustas de eficácia, acurácia, efetividade e segurança para o tratamento da enfermidade, embasadas em ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises? e) À luz dos documentos médicos juntados aos autos, o medicamento postulado é imprescindível para o tratamento do(a)

paciente, sem alternativa terapêutica igualmente eficaz disponível no SUS?

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS**

**Up to date**

#### **RESUMO E RECOMENDAÇÕES PARA TRATAMENTO DE DOR CRÔNICA**

- Plano de tratamento – O tratamento eficaz da dor requer analgesia multimodal com ênfase em modalidades não medicamentosas (por exemplo, autogerenciamento, suporte de saúde comportamental e fisioterapia). Quando necessário, adicionamos terapias farmacológicas multidirecionadas

- Tipo de dor – A escolha da terapia farmacológica depende do tipo de síndrome de dor crônica. Em particular, a dor nociceptiva deve ser diferenciada da dor neuropática e da dor nociplástica ou centralizada, uma vez que os tratamentos diferem

- Pacientes com dor nociceptiva – Para esses pacientes, a escolha da terapia farmacológica depende em parte da localização da dor e também das condições concomitantes do paciente. Os anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) orais ou tópicos são a terapia de primeira linha para muitas condições de dor nociceptiva crônica . Se o tratamento usual for ineficaz para pacientes com dor predominantemente nociceptiva, pode-se presumir que o paciente tenha dor neuropática ou centralizada e o tratamento deve ser alterado.

- Pacientes com dor neuropática - Para esses pacientes, o tratamento inicial envolve antidepressivos (ou seja, antidepressivos tricíclicos [TCAs], inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina [SNRIs]) ou

medicamentos anticonvulsivantes (gabapentina ou pregabalina), com terapia tópica adjuvante (por exemplo, lidocaína tópica, adesivo de capsaicina 8%) quando a dor é localizada. A escolha entre os tratamentos deve ser baseada na condição de dor (se conhecida), condições concomitantes, efeitos colaterais da medicação, custo e valores e preferências do paciente .

- Pacientes com dor nociplásica e centralizada – Para pacientes com dor nociplásica ou centralizada, combinações mistas cuidadosas e sistemáticas de drogas neuropáticas podem ser consideradas com ênfase maior nas opções de tratamento não medicamentoso (por exemplo, terapia cognitivo-comportamental, ativação física).

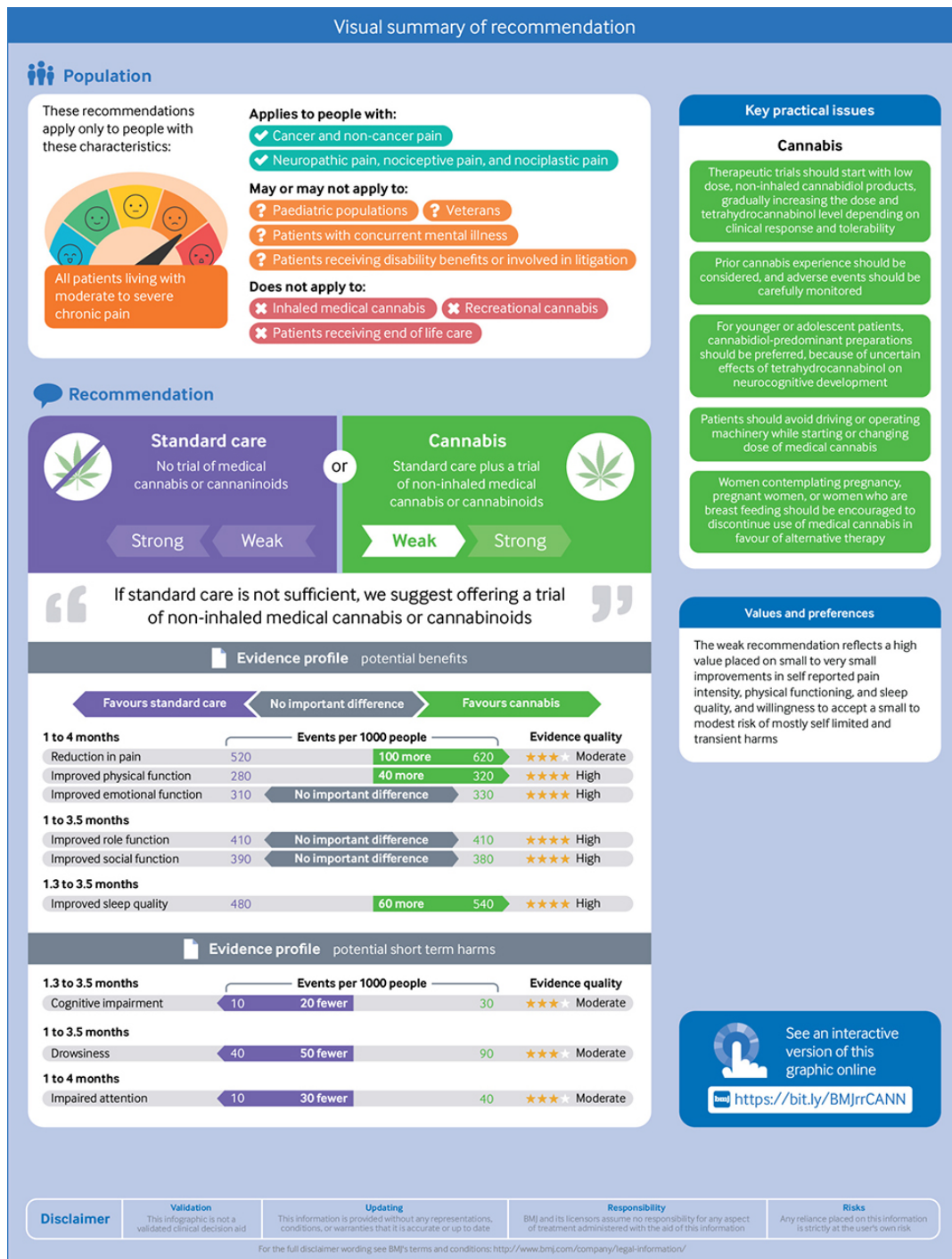
Opioides – Os opioides devem ser usados de forma crônica apenas em pacientes avaliados como de baixo risco para abuso de substâncias, que apresentam dor intensa e persistente apesar dos testes com analgésicos não opioides e antidepressivos ou medicamentos anticonvulsivantes, e nos quais os benefícios potenciais superam os riscos . Os opioides devem sempre ser combinados com terapia farmacológica não farmacológica e frequentemente não opioide, e devem ser cuidadosamente monitorados quanto à manutenção do benefício analgésico e funcional, risco e adesão ao tratamento.

- Antidepressivos – Os antidepressivos tricíclicos (TCAs) e os inibidores da recaptação da serotonina-norepinefrina (SNRIs) são tratamentos de primeira linha para muitas condições de dor crônica, independentemente de seus efeitos antidepressivos (algoritmo 1). Os inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs) não são o tratamento de primeira linha para nenhuma condição de dor crônica. Os efeitos analgésicos podem

requerer de duas a quatro semanas para efeito máximo. Essas drogas têm uma variedade de efeitos adversos que podem limitar seu uso

- TCAs – Amitriptilina, doxepina, imipramina, nortriptilina e desipramina são usados para dor crônica. A amitriptilina é a mais sedativa dessas drogas.
- SNRIs – Duloxetina, venlafaxina e milnaciprano são usados para uma variedade de tipos de dor crônica.
- Medicamentos anticonvulsivantes – Medicamentos anticonvulsivantes estão entre as terapias de primeira linha para algumas formas de dor neuropática.
- Gabapentinoides – Gabapentina e pregabalina são terapias de primeira linha para neuropatia diabética dolorosa e neuralgia pós-herpética. É importante observar que esses medicamentos estão associados à depressão respiratória em idosos e em pacientes que recebem outros sedativos ou opioides, e há potencial para uso indevido e abuso.
- Outros medicamentos anticonvulsivantes – A carbamazepina é o tratamento de primeira linha para a neuralgia do trigêmeo. Uma alternativa é a oxcarbazepina.
- Medicamentos adjuvantes – A lidocaína tópica ou capsaicina e canabinóides podem ser benéficos em alguns pacientes (algoritmo 1). Evitamos o uso de relaxantes musculares (por exemplo, tizanidina, ciclobenzaprina, carisoprodol) e benzodiazepínicos em pacientes com dor crônica.

•Terapias emergentes – A infusão de cetamina e lidocaína são terapias emergentes com resultados mistos para dor crônica. Doses ideais, regimes de administração e seleção de pacientes não foram determinados.



A fibromialgia é uma condição crônica caracterizada por dor musculoesquelética difusa, fadiga, distúrbios do sono e sintomas cognitivos. O tratamento é multidisciplinar, incluindo educação, exercício físico e abordagens farmacológicas. A duloxetina é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN) aprovado pela FDA nos Estados Unidos para o tratamento da fibromialgia. Diversos ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas mostram que a duloxetina, em doses de 60 mg/dia (dose alvo recomendada), reduz a intensidade da dor e melhora a impressão global do paciente em relação à doença, com efeito independente da presença de depressão. **O benefício clínico é modesto: cerca de 30–55% dos pacientes apresentam redução  $\geq 30\%$  na dor, com número necessário para tratar (NNT) entre 8 e 11.**

Os efeitos adversos são comuns, principalmente náusea, boca seca, constipação, tontura e sudorese. A taxa de descontinuação por eventos adversos é maior do que com placebo, especialmente em doses de 120 mg/dia, sem aumento significativo de eventos graves. A dose de 60 mg/dia é preferida devido à melhor tolerabilidade.

A duloxetina pode ser considerada como opção farmacológica em pacientes com fibromialgia, especialmente quando há sintomas depressivos ou dor refratária, mas o benefício deve ser ponderado frente ao perfil de efeitos adversos. O tratamento deve ser individualizado, com monitoramento regular da resposta e tolerabilidade.

O medicamento **duloxetina** é indicado para o tratamento da depressão, além disso é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo, por até seis meses, em pacientes que apresentaram resposta ao tratamento inicial. Este medicamento também é indicado no tratamento do transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior; dor crônica associada à dor lombar crônica; dor crônica associada à dor devido a osteoartrite de joelho *em pacientes com idade superior a 40*

anos e transtorno de ansiedade generalizada. O medicamento **duloxetina não pertence** ao elenco da

[Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME \(2024\)](#), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na [lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde](#), não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

#### **IV CONCLUSÕES**

- ✓ O tratamento eficaz da dor requer analgesia multimodal com ênfase em modalidades não medicamentosas (por exemplo, autogerenciamento, suporte de saúde comportamental e fisioterapia).
- ✓ Quando necessário, adicionamos terapias farmacológicas multidirecionadas
- ✓ Existe PCDT no SUS para tratamento de dor crônica
- ✓ A duloxetina não está disponível no SUS
- ✓ De acordo com especialistas o benefício clínico da duloxetina no tratamento da fibromialgia é modesto: cerca de 30–55% dos pacientes apresentam redução  $\geq 30\%$  na dor, com número necessário para tratar (NNT) entre 8 e 11

✓

#### **V – REFERÊNCIAS:**

- ✓ Romero-Sandoval EA, Fincham JE, Kolano AL, Sharpe BN, Alvarado-Vázquez PA. Cannabis for Chronic Pain: Challenges and Considerations. *Pharmacotherapy*. 2018 Jun;38(6):651-662. doi: 10.1002/phar.2115. Epub 2018 May 16. PMID: 29637590.
- ✓ Zuardi AW, Shirakawa I, Finkelfarb E, Karniol IG. Action of cannabidiol on the anxiety and other effects produced by delta 9-THC in normal subjects. *Psychopharmacology (Berl)*. 1982;76(3):245-50. doi: 10.1007/BF00432554. PMID: 6285406.
- ✓ <http://repositorio.ufersa.edu.br/handle/prefix/3468>
- ✓ Understanding Marijuana, a New Look at the Scientific Evidence Published by Oxford University Press 2002 / ISBN 0-19-518295-2
- ✓ Pharmacologic management of chronic non-cancer pain in adults Literature review current through: Feb 2023. This topic last updated: Feb 23, 2023.
- ✓ **Cymbalta**. FDA Drug Label. Food and Drug Administration Updated date: 2025-07-2
- ✓ 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.
- ✓ Russell JI, Mease PJ, Smith TR, et al. *Pain*. 2008;136(3):432-444. doi:10.1016/j.pain.2008.02.024.
- ✓ A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of Duloxetine in the Treatment of Women With Fibromyalgia With or Without Major Depressive Disorder. Arnold LM, Rosen A, Pritchett YL, et al. *Pain*. 2005;119(1-3):5-15. doi:10.1016/j.pain.2005.06.031.
- ✓ **Flexible Dosed Duloxetine in the Treatment of Fibromyalgia: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial.** Arnold

LM, Clauw D, Wang F, et al. The Journal of Rheumatology. 2010;37(12):2578-86. doi:10.3899/jrheum.100365.

- ✓ **Duloxetine for Pain in Fibromyalgia in Adults: A Systematic Review and a Meta-Analysis.**Lian YN, Wang Y, Zhang Y, Yang CX. The International Journal of Neuroscience. 2020;130(1):71-82. doi:10.1080/00207454.2019.1664510
- ✓ **Serotonin and Noradrenaline Reuptake Inhibitors (SNRIs) for Fibromyalgia.**Welsch P, Üçeyler N, Klose P, Walitt B, Häuser
- ✓ The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2018;2:CD010292. doi:10.1002/14651858.CD010292.pub2.
- ✓ **Duloxetine for Treating Painful Neuropathy, Chronic Pain or Fibromyalgia**Lunn MP, Hughes RA, Wiffen PJ
- ✓ The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2014;(1):CD007115. doi:10.1002/14651858.CD007115.pub3.

**VI – DATA:** 14/11/2025

NATJUS TJMG

