

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Antônio de Souza Rosa

PROCESSO Nº.: 0433190086382

SECRETARIA: Juizado Especial 1º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: L. S. M.

IDADE: 36 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos: Pregalina, Duloxetina e Ciclobenzaprina.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): R 52, E 10

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fibromialgia e diabetes

REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR: CRMMG 47.234

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001241

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: Informações acerca do medicamento pleiteado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentos médicos datados de 27/03/2018 e 24/04/2019, trata-se de LSM, 36 anos com diagnóstico de fibromialgia e diabetes mellitus em tratamento com ortopedista. Apresenta dor crônica membros e tronco de longa data. Apresenta alteração da marcha e dificuldade para realizar atividades da vida diária. Uso de medicação usual e tentativa de fisioterapia sem sucesso. Iniciado uso de pregabalina, ciclobenzaprina e duloxetina com melhora do quadro algico. Necessitando do uso contínuo de pregabalina, duloxetina e ciclobenzaprina para controle da dor

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de primeira e segunda linhas para o tratamento da osteoartrite, fibromialgia, síndrome do túnel do carpo e conseqüentemente dor crônica são disponibilizadas por meio dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses são regulamentados pela Portarias GM/MS no

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 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. Portanto 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, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Os medicamentos disponíveis no SUS estão inscritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e 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 de escolha ao se iniciar tratamento médico, 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.

A fibromialgia (FM) é uma condição marcada por dor crônica disseminada e sintomas múltiplos, como fadiga, distúrbio do sono, disfunção cognitiva, e episódios depressivos. É uma condição frequente nas clínicas

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

reumatológicas, que ocorre principalmente em mulheres entre 20 e 50 anos acometendo 3-10% na população geral. De causa desconhecida, em função da maior ocorrência em mulheres, acredita-se haver mecanismos hormonais envolvidos na fisiopatologia da doença. **Seu diagnóstico é de exclusão e obedece a critérios revisados pelo Colégio Americano de Reumatologia (CAR).** Dor crônica difusa tipo axial, nas quatro extremidades com predomínio no pescoço, ombros, bacia, lombar; e/ou informação de distúrbios do sono, fadiga; e/ou sensação de edema ou rigidez nas mãos, pés ou face nos últimos três meses, associada a dor e rigidez na pressão de pelo menos 11/18 pontos dolorosos elencados pelo CAR; na ausência de achados objetivos e de alterações laboratoriais, é fundamental para o diagnóstico de pacientes com suspeita de FM. Síndrome da fadiga crônica, do cólon ou bexiga irritável, cistite intersticial e disfunção da articulação temporomandibular são transtornos que acompanham pacientes com FM.

A estratégia do tratamento da FM é abordagem multidisciplinar e combinação de modalidades de tratamentos para o controle. O tratamento escolhido deve considerar a intensidade e características da dor, prejuízos de funcionalidades, questões culturais e biopsicossociais envolvidas. A participação e conscientização do paciente são fundamentais, para o sucesso do tratamento. **A maioria dos pacientes beneficia-se da prática regular de exercícios físicos, conforme estudos. O paciente deve ser esclarecido do carácter não progressivo da doença, de seu tratamento por terapias comportamentais e cognitivas como a atividade física, meditação, reabilitação e massagem. No SUS tais terapias estão disponíveis** na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, que possibilitam mais qualidade de vida ao paciente, ajudando-o a obter resultados positivos.

Inexistem tratamentos medicamentosos significativamente eficazes para FM. Assim o PCDT da dor do SUS não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com FM. Contudo, alguns

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e depressão. **A literatura cita que o uso de amitriptilina, ciclobenzaprina, fluoxetina, duloxetina, milnacipran, clorpromazina, pregabalina e gabalina, tem efeitos modestos na FM, podendo ser usados.** O Consenso Brasileiro da Fibromialgia analisou cada uma destas drogas finalizando com recomendações. Assim refere que **dentre os compostos tricíclicos, a amitriptilina, e entre os relaxantes musculares, a ciclobenzaprina reduzem a dor e frequentemente melhoram a capacidade funcional** estando, portanto, recomendadas na FM (grau de recomendação A, nível de evidência Ib). O uso de amitriptilina permite em menos de 50% dos pacientes uma melhora substancial. A nortriptilina também pode ser usada. Entre os inibidores seletivos de recaptção da serotonina, a fluoxetina em altas doses também reduz a dor e frequentemente melhora a capacidade funcional na FM (grau de recomendação A, nível de evidência Ib). Dentre os antidepressivos que bloqueiam a recaptção da serotonina e da noradrenalina, a duloxetina e o milnaciprano são recomendados por reduzirem a dor e frequentemente melhorarem a capacidade funcional dos pacientes (grau de recomendação A, nível de evidência Ib). O medicamento antiparkinsoniano pramipexol também foi recomendado na FM para reduzir a dor (grau de recomendação A, nível de evidência Ib), especialmente indicado na presença de distúrbios do sono como a síndrome das pernas inquietas (grau de recomendação A). Analgésicos simples e os opiáceos leves podem ser considerados para o tratamento da FM, ao contrário dos opiáceos potentes que não foram recomendados. **O tramadol foi recomendado para a dor na FM (grau de recomendação A, nível de evidência Ib) e sua associação ao paracetamol foi considerada efetiva (grau de recomendação B).** Dos neuromoduladores, a gabapentina e a pregabalina (grau de recomendação A, nível de evidência Ib) foram recomendadas.

Revisões da Cochrane referem quanto a aplicabilidade dos exercícios

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

e terapia comportamental na FM e enfatizam os benefícios restrito do uso de drogas como a amitriptilina, pregabalina, duloxetina e mirtazapina no tratamento da FM. Estas revisões consideram o exercício físico e as terapias comportamentais como fatores capaz de produzir uma melhoria moderada na qualidade de vida, produzindo um benefício sobre as intervenções de controle da dor, função física, fadiga, rigidez e humor. A amitriptilina considerada como tratamento de primeira linha para FM por muitos anos, apresenta boas evidências de resultados bem-sucedidos no alívio da dor, embora uma parcela definida de 1 em cada 4 (25%) pessoas, são as que conseguem um alívio satisfatório da dor. A pregabalina na dose de 300 a 600 mg produz redução importante na intensidade da dor moderada ou grave ao longo de 12 a 26 semanas, com eventos adversos toleráveis para uma pequena proporção de pessoas, cerca de 10% mais do que o placebo. A duloxetina na FM tem evidências de menor qualidade na melhoria da dor e parece que essa é alcançada através de uma melhora maior nos sintomas mentais do que na dor física somática. Estudos demonstraram que o uso da mirtazapina não teve benefício sobre o placebo para: alívio da dor de 50% ou mais; melhoria da qualidade de vida de 20% ou mais; redução da fadiga ou humor negativo e quaisquer benefícios potenciais da mirtazapina na FM foram compensados pelos seus possíveis danos. Quanto ao uso da gabapentina no tratamento da dor crônica e na FM, não há evidência de primeiro nível que fosse totalmente livre de viés. Evidência de segundo nível, com viés residual potencialmente importante, mostrou que gabapentina em doses de 1.200 mg ou mais foi eficaz para alguns pacientes com condições neuropáticas dolorosas com redução de pelo menos 50% na intensidade da dor. Esse nível de alívio da dor é associado com efeitos benéficos importantes na redução dos distúrbios do sono, da fadiga e da depressão, assim como melhora na qualidade de vida, função e trabalho. Cerca de 35% dos pacientes conseguiram atingir esse nível de alívio da dor. Mais da

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

metade das pessoas tratadas com gabapentina não vai conseguir ter alívio satisfatório da dor. Os resultados podem variar em diferentes tipos de dor.

No **PCDT do tratamento da dor crônica os antidepressivos tricíclicos** (cloridrato de **amitriptilina, nortriptilina, clomipramina e fluoxetina**), a **gabapentina e opióides (tramadol, morfina, metadona, codeína)**, estão disponíveis podendo ser utilizados em caso de dor crônica, não **havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo, podendo ser associados aos demais grupos.**

A **duloxetina, um inibidor da recaptação da serotonina, com indicação segundo ANVISA, dentre outras, no tratamento da depressão e FM. Apesar de eficaz na FM tem evidências de menor qualidade na melhoria da dor e parece que esses são alcançados através de uma melhora maior nos sintomas mentais do que na dor física somática. Não há clara evidência de eficácia de antidepressivos inibidores da recaptação da serotonina sobre a dor neuropática, ensaios clínicos bem conduzidos demonstraram que esses fármacos são úteis no tratamento da dor com “características neuropáticas”, não sendo essa classificada tipicamente como dor neuropática. Seu efeito parece ser obtido numa minoria de pacientes e não tem efeito no sono. A duloxetina é similar a pregabalina e não foi comparada com outros antidepressivos dessa mesma classe, como a fluoxetina. Por tal razão, a duloxetina não é recomendada nesse Protocolo.**

A **pregabalina é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA), com mecanismo de ação diferente dos benzodiazepínicos que segundo estudos científicos produz efeitos como sonolência, problemas cognitivos e aumento do risco de suicídio** não permitindo recomendar seu uso no SUS. Assim não tem seu uso recomendado no Brasil e nem no sistema público de saúde do Canadá, Escócia e Austrália

A **gabapentina** droga disponível no SUS, **alternativa as pregabalina e a duloxetina, está disponível no SUS e é comprovadamente eficaz no**

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

tratamento da dor neuropática, conforme ensaios clínicos randomizados controlados bem conduzidos. **Meta-análise comparando gabapentina, pregabalina e duloxetina confirmou a eficácia na dor neuropática da primeira droga, embora não tenha havido diferenças entre eles em termos de efeitos adversos.** Estudos demonstram que essa droga também tem **benefícios na fadiga, transtorno do sono, qualidade de vida, incluindo funções e trabalho.** Assim a mesma **pode ser usada sem prejuízos ao pacientes como alternativa a pregabalina e duloxetina.**

A **ciclobenzaprina, conforme a ANVISA é destinado ao tratamento de espasmos musculares** associados com dor aguda e de etiologia músculo-esquelética, como lombalgias, torcicolos, **fibromialgia**, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias. Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso. **É um relaxante muscular com ação atropínica, que suprime o espasmo do músculo esquelético de origem local, sem interferir com a função muscular inibição da recaptção de noradrenalina e serotonina.** Estudos demonstraram que pacientes com **FM tratados com ciclobenzaprina tiveram três vezes mais probabilidade de reportar uma melhoria global e reduções moderadas nos sintomas individuais do que com placebos.** Revisão sistemática mostra **não haver diferença significativa de eficácia da amitriptilina em relação a ciclobenzaprina na FM.** Na abordagem da dor miofascial seu uso carece de estudos maiores já que os existentes não permitem estimar riscos de prejuízos e benefícios com a mesma.

As drogas **Pregabalina, Ciclobenzaprina e Duloxetina**, apontadas como **alternativas medicamentosas para esses pacientes**, a despeito de **aparecerem no PCDT de tratamento da dor crônica, não fazem parte da RENAME e não estão incluídas no arsenal de opções terapêuticas do SUS para o tratamento FM.**

Conclusão: considerando o caso em tela, paciente de 36 anos, com

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

diagnóstico de **fibromialgia e diabetes**, com **comprometimento de marcha e dificuldade de realizar atividades da vida diária**. Histórico de insucesso na abordagem da dor causada pela FM com drogas usuais e tentativa de fisioterapia, apresentando **resposta somente a pregabalina, duloxetina e ciclobenzaprina**. Sem mais informações.

Não obstante a prescrição, conforme a literatura, **inexistem tratamentos medicamentosos significativamente eficazes para FM**. O tratamento dessa doença **deve ser multidisciplinar e as drogas empregadas visam aliviar a dor crônica, não havendo diferença em termos de eficácia entre as representantes de cada grupo**.

Vale ressaltar que as drogas **pregabalina, duloxetina, ciclobenzaprina não são disponibilizadas pelo SUS**, e **inexistem justificativas que demonstrem benefícios do seu uso em relação as terapias disponíveis no SUS**, já que **Revisões da Cochrane e as recomendações do Consenso Brasileiro da FM são inconclusivas em indicar uma terapia ideal para o tratamento da FM**. Além disso essas revisões **demonstram presença de benefício limitado a parcela pouco expressiva de pacientes**. No SUS, o PCTD do tratamento da dor crônica oferece outras opções terapêuticas que ainda não foram utilizadas e que podem ser usadas no caso.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Ministério da Saúde Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. - Brasília 2012. 25p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/anexo_anexo_prt1083_02_10_2012.pdf.
- 2) Wiffen PJ, Derry S, Bell RF, Rice ASC, Tölle TR, Phillips T, Moore RA. Gabapentin for chronic neuropathic pain in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2017, Issue 6. Art. No.: CD007938. Disponível em: [DOI: 10.1002/14651858.CD007938.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007938.pub4)
- 3) Derry S, Cording M, Wiffen PJ, Law S, Phillips T, Moore RA. Pregabalin for

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

- pain in fibromyalgia in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2016; 9. Art. No.: CD011790. Disponível em: [DOI: 10.1002/14651858.CD011790.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011790.pub2)
- 4) Lunn MPT, Hughes RAC, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2014, Issue 1. Art. No.: CD007115. Disponível em: [DOI:10.1002/14651858.CD007115.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007115.pub3).
- 5) Welsch P, Üçeyler N, Klose P, Walitt B, Häuser W. Serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors (SNRIs) for fibromyalgia. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2018, Issue 2. Art. No.: CD010292. Disponível em: [DOI: 10.1002/14651858.CD010292.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010292.pub2).
- 6) Heymann RE, Paiva ES, Junior MH, Pollak DF, Martinez JE, Provenza JR, Paula AP, Althoff AC, Souza EJR, Neubarth F, Lage LV, Rezende MC, Assis MR, Lopes MLL, Fabio Jennings F, Araújo RLCC, Cristo VV, Costa EDG, Kaziyama HHS, Yeng LT, Yamamura M, Saron TRP, Nascimento OJM, Kimura LK, Leite VM, Oliveira J, Araújo GTB, Fonseca MCM. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. **Rev Bras Reumatol** 2010;50(1):56-66. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Eduardo_Paiva2/publication/240771484_Consenso_brasileiro_do_tratamento_da_fibromialgia/links/0c960530b25e59e13a000000/Consenso-brasileiro-do-tratamento-da-fibromialgia.pdf?origin=publication_detail.
- 7) Moore RA, Derry S, Aldington D, Cole P, Wiffen PJ. Amitriptyline for fibromyalgia in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2015, Issue 7. Art. No.: CD011824. Disponível em: [DOI: 10.1002/14651858.CD011824](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011824).
- 8) Tofferi JK, Jackson JL, O'Malley P Treatment of Fibromyalgia With Cyclobenzaprine: A Meta-Analysis. *Arthritis & Rheumatism (Arthritis Care & Research)*. 2004; 51(1): 9-13. DOI 10.1002/art.20076. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/art.20076>.
- 9) Ministério da Saúde Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME 2018. - Brasília, 2018. 219p.

Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/07/Rename-2018-Novembro.pdf>.

V – DATA:

25/06/2019 NATJUS – TJMG.