

## NOTA TÉCNICA 7400

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** Vara Única

**COMARCA:** Guarani /MG

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0007400

**IDADE:** 27 anos

**Sexo:** feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** R521+G56.4

**PEDIDO DA AÇÃO:** Fornecimento dos medicamentos tapentadol 100mg, duloxetine 30mg e pregabalina 50 mg para tratamento de dor crônica neuropática de difícil controle.

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Tratamento de dor crônica intratável (CID-10 R52.1) e causalgia (CID-10 G56.4) pós-trauma em pé.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

-O tratamento efetivo para o paciente seria o uso do medicamento pleiteado?

**R. Inexistem justificativas que demonstrem benefícios do seu uso em relação as terapias disponíveis no SUS.**

-Qual é o princípio ativo do medicamento pleiteado?

**R. Tapentadol (analgésico opioide de ação central), duloxetine (antidepressivo inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina) e pregabalina (anticonvulsivante e analgésico).**

-Existe outro medicamento com o mesmo princípio ativo fornecido pelo SUS?

**R. Sim.**

-Existe outro medicamento/tratamento não mencionado nos relatórios médicos que deveria ser empregado antes da utilização do medicamento pleiteado?

**R. Sim.**

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 27 anos, em acompanhamento com médica anestesiológica, com um relato de síndrome dolorosa complexa regional após trauma em pé direito. Já fez uso de

gabapentina e metadona que não foram tolerados pela paciente em razão de efeitos colaterais. A paciente desenvolveu dor de difícil controle tendo sido tentada terapia com uso de neuroestimulador medular. Em uso contínuo das medicações tapentadol, duloxetina e pregabalina desde 2023, para as quais faz a requisição por via judicial. Sem outras informações.

A dor é definida pela Associação Internacional para o Estudo da Dor (IASP, do inglês International Association for the Study of Pain) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma experiência sensorial e emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda ou crônica, e o que as diferencia é a persistência da dor por período igual ou maior a três meses em indivíduos com dor crônica <sup>1</sup>.

**A dor neuropática (causalgia -CID-10 G56.4)** é causada por lesões ou doenças que afetam o sistema somatossensorial propriamente dito, e é caracterizada por dor espontânea ou anormal evocada por estímulo, com distribuição neuroanatômica, e por experiências sensoriais como alodinia e disestesia na área dolorosa. Sensações dolorosas comumente relatadas pelos pacientes são queimação, dor intensa, formigamento, aperto ou sensações elétricas, bem como a perda de percepção nociva, mecânica ou térmica. Estima-se que a prevalência de dor neuropática esteja entre 7 e 8% da população em geral, sendo particularmente alta entre indivíduos com diabetes (16-26%), câncer (10,8%), e após infecção por herpes zoster (8-19%), e apresentando incidência anual estimada em aproximadamente 1%. A dor neuropática apresenta uma carga econômica considerável, com custo médico superior ao de dores não neuropáticas (39,8% maior) e taxas de absenteísmo também mais elevadas (21,5% superior). <sup>1</sup>

A dor neuropática pode ser originada por lesões no sistema nervoso central (por exemplo, após acidente vascular encefálico, lesão na medula espinhal ou em pacientes com esclerose múltipla); ou no sistema nervoso periférico (em pacientes com neuralgia pós-herpética, lesão de nervos periféricos e neuropatia diabética). A suspeita de dor neuropática deve ser investigada e confirmada por testes físicos (toque, vibração, calor/frio, pressão),

pelo histórico médico do paciente e pela distribuição anatômica da dor. Testes diagnósticos para confirmar a lesão ou doença que expliquem a dor também podem ser realizados <sup>1</sup>.

No Brasil, no âmbito do SUS, o tratamento da dor crônica é direcionado, atualmente, pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica. Para tratar a dor neuropática, o PCDT recomenda o uso de antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos como opções iniciais, reservando os opioides apenas para pacientes refratários às outras alternativas farmacológicas. Essa recomendação também é observada em outras diretrizes, como a do National Institute for Health and Care Excellence (NICE), da Canadian Pain Society (CPS) e da European Federation of Neurological Societies (EFNS). Com relação ao tempo de tratamento, o PCDT define que a duração é variável conforme a necessidade do paciente, e que a ausência de efetividade dos medicamentos nas doses máximas toleradas ou a presença de efeitos adversos incontroláveis são critérios para interrupção do tratamento <sup>2</sup>.

O tratamento da dor crônica tem como objetivo reduzir o sofrimento do paciente e, ao mesmo tempo, promover melhorias na qualidade de vida e na funcionalidade do indivíduo. Um olhar realista que explore a doença e a experiência da pessoa com a doença, que incorpore a prevenção e a promoção em saúde, buscando um projeto comum de cuidado entre profissional de saúde e paciente, pode aumentar a satisfação das pessoas envolvidas, garantir melhor adesão ao plano de tratamento e reduzir os sintomas de forma significativa. **Considerando a complexidade do fenômeno algico, um único tratamento não é suficiente para produzir todos esses efeitos.** De fato, as evidências científicas mostram que múltiplas abordagens produzem efeitos mais significativos na redução da dor e na melhora da capacidade funcional. Assim, **o plano de gerenciamento da dor deve contemplar medidas medicamentosas e não medicamentosas para maior sucesso do tratamento.** O planejamento do cuidado do indivíduo com dor crônica deve ser um processo participativo e colaborativo entre os profissionais da saúde e o paciente, priorizando o cuidado centrado na pessoa. É de fundamental

importância que se conheçam as expectativas dos indivíduos em relação ao tratamento, e que se definam metas realistas, deixando claro que, muitas vezes, não será possível eliminar a dor completamente, mas sim reduzi-la a níveis aceitáveis que promovam o aumento de sua autonomia e funcionalidade.<sup>3</sup>

Existe amplo e variado arsenal terapêutico para tratamento da dor crônica, incluindo medidas não farmacológicas e farmacológicas, e o insucesso do tratamento é relacionado, geralmente a falha na disseminação e implementação destas diretrizes.

Dentre as medidas não farmacológicas, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica cita: Programas educativos, Atividade física, Agulhamento seco e Acupuntura, Recursos físicos, Terapia manual e Terapia Cognitivo-Comportamental<sup>3</sup>.

O Tratamento medicamentoso preconizado pelo protocolo do Ministério da Saúde inclui aqueles medicamentos disponíveis no âmbito do Sistema Único de Saúde. Neste sentido, não são recomendados o uso de medicamentos avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e cuja decisão do Ministério da Saúde foi pela sua não incorporação: diclofenaco (uso oral) para o tratamento da dor crônica musculoesquelética (Portaria SCTIE/MS nº 45, de 20 de julho de 2021)<sup>131</sup>; opioides fortes (fentanila, oxicodona e buprenorfina) para o tratamento da dor crônica (Portaria SCTIE/MS nº 46, de 20 de julho de 2021)<sup>132</sup>; opioides fracos (codeína e tramadol) e morfina em baixa dose para o tratamento da dor crônica (Portaria SCTIE/MS nº 59, de 20 de julho de 2021)<sup>133</sup>; anti-inflamatórios não esteroides tópicos para dor crônica musculoesquelética ou por osteoartrite (Portaria SCTIE/MS nº 48, de 20 de julho de 2021)<sup>134</sup>; lidocaína para dor neuropática localizada (Portaria SCTIE/MS nº 50, de 2 de agosto de 2021)<sup>135</sup>; **pregabalina** para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia (Portaria SCTIE/MS nº 51, de 2 de agosto de 2021)<sup>136</sup>; e **duloxetina** para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia (Portaria SCTIE/MS nº 52, de 2 de agosto de 2021).<sup>3</sup> Já o **tapentadol**, não foi avaliado até o momento pela CONITEC.

Os antidepressivos e antiepiléticos disponíveis e recomendados para

tratamento da dor neuropática no SUS são: amitriptilina, nortriptilina, clomipramina, fenitoína, carbamazepina, ácido valpróico e gabapentina <sup>2</sup>. Os opioides disponíveis no SUS são: morfina, metadona, codeína e tramadol <sup>3</sup>.

Quanto às informações solicitadas sobre os três medicamentos pleiteados, segue:

O tapentadol é um analgésico sintético de ação central que combina atividade opioide e não-opioide em uma única molécula. Embora seu mecanismo de ação exato não seja conhecido, a eficácia analgésica é atribuída à atividade agonista do receptor mu-opioide e à inibição da recaptação da norepinefrina. É indicado para o alívio de dor crônica de intensidade moderada a grave. Efeitos colaterais opioides foram estudados em modelos animais e são citados: náuseas e vômitos, inibição do trânsito intestinal, depressão do sistema nervoso central, déficit de coordenação motora, efeito convulsivante, com perda dos reflexos, arritmia cardíaca, depressão respiratória, entre outros <sup>4</sup>.

A duloxetina é um agente antidepressivo que age no Sistema Nervoso Central inibindo a recaptação dos neurotransmissores serotonina e noradrenalina (IRSN). É indicado para o tratamento de síndromes depressivas graves (Depressão maior), dor neuropática periférica diabética; fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada. Efeitos colaterais relatados: risco de suicídio, ativação de mania/hipomania, convulsões, insuficiência renal ou hepática, elevação da pressão arterial, hemorragias, carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade <sup>5</sup>.

A pregabalina é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). É indicada para dor neuropática, epilepsia, transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia. Efeitos colaterais relatados: irritabilidade, depressão, desorientação, insônia, diminuição da libido, alucinações, inquietação, agitação, humor deprimido, elevado, crise de pânico, apatia, tontura,

sonolência, alteração visual, arritmia cardíaca, hipertensão arterial, ondas de calor, dispneia, vômitos, constipação, flatulência, incontinência urinária, marcha anormal, quedas, sensação de embriaguez, sensação anormal, fadiga, agressividade; comportamento suicida, ideação suicida <sup>6</sup>.

As drogas tapentadol, duloxetina e pregabalina, apontadas como alternativas medicamentosas para a paciente em questão, a despeito de serem citadas no PCDT de tratamento da dor crônica, não fazem parte da RENAME e não estão incluídas no arsenal de opções terapêuticas para o tratamento da dor neuropática crônica no SUS.

#### **IV – CONCLUSÃO:**

Considerando o caso concreto do presente auto, paciente de 27 anos, com síndrome dolorosa de difícil manejo após trauma em pé direito, que já fez uso de gabapentina e metadona e não tolerou em razão de efeitos colaterais. Teve indicação e requisição do uso de tapentadol, duloxetina e pregabalina.

Não obstante a prescrição citada na documentação apresentada, existem no SUS outras alternativas terapêuticas dispensadas a estas condições, já que a dor crônica é uma condição cujo manejo envolve medidas não medicamentosas e medicamentosas.

As drogas tapentadol, pregabalina, duloxetina, não são isentas de efeitos colaterais, não são disponibilizadas pelo SUS, e, segundo a CONITEC, inexistem justificativas que demonstrem benefícios do seu uso em relação as terapias disponíveis no SUS <sup>2, 4, 5, 7</sup>.

O SUS oferece outras terapêuticas que podem ser usadas no caso, assim como a associação de drogas com resposta semelhantes.

Portanto, este NATJUS conclui por considerar a demanda como NÃO JUSTIFICADA.

#### **V – REFERÊNCIAS:**

1) MERSKEY; BOGDUK, Book Review: Classification of Chronic Pain, Descriptions of Chronic Pain Syndromes and Definitions of Pain Terms. 2nd

Edition (1995). <https://doi.org/10.1177/0310057x9502300426>.

2) CONITEC. [http://antigo-](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_648_Pregabalina_Dor_Cronica_P51.pdf)

[conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804\\_Relatorio\\_648\\_Pregabalina\\_Dor\\_Cronica\\_P51.pdf](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_648_Pregabalina_Dor_Cronica_P51.pdf).

3) BRASIL. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETIZES TERAPÊUTICAS DA DOR CRÔNICA. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf)

[br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf)

4) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/q/?nomeProduto=Pa Alexis%C2%AE%20LP>

5) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2614157?numeroProcesso=25351352662202146>

6) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351345>

7) CONITEC. [http://antigo-](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_647_Duloxetine_Dor_Cronica_P52_compressed.pdf)

[conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804\\_Relatorio\\_647\\_Duloxetine\\_Dor\\_Cronica\\_P52\\_compressed.pdf](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_647_Duloxetine_Dor_Cronica_P52_compressed.pdf)

## **VI – DATA:**

14/05/2026

NATJUS – TJMG