NOTA TÉCNICA 6937

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível, Criminal e da Infância e da Juventude

COMARCA: Boa Esperança

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 61 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Duloxetina 60 mg Pregabalina 150 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M797

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fibromialgia

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM MG 81203

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0006937

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

A necessidade do medicamento?

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.

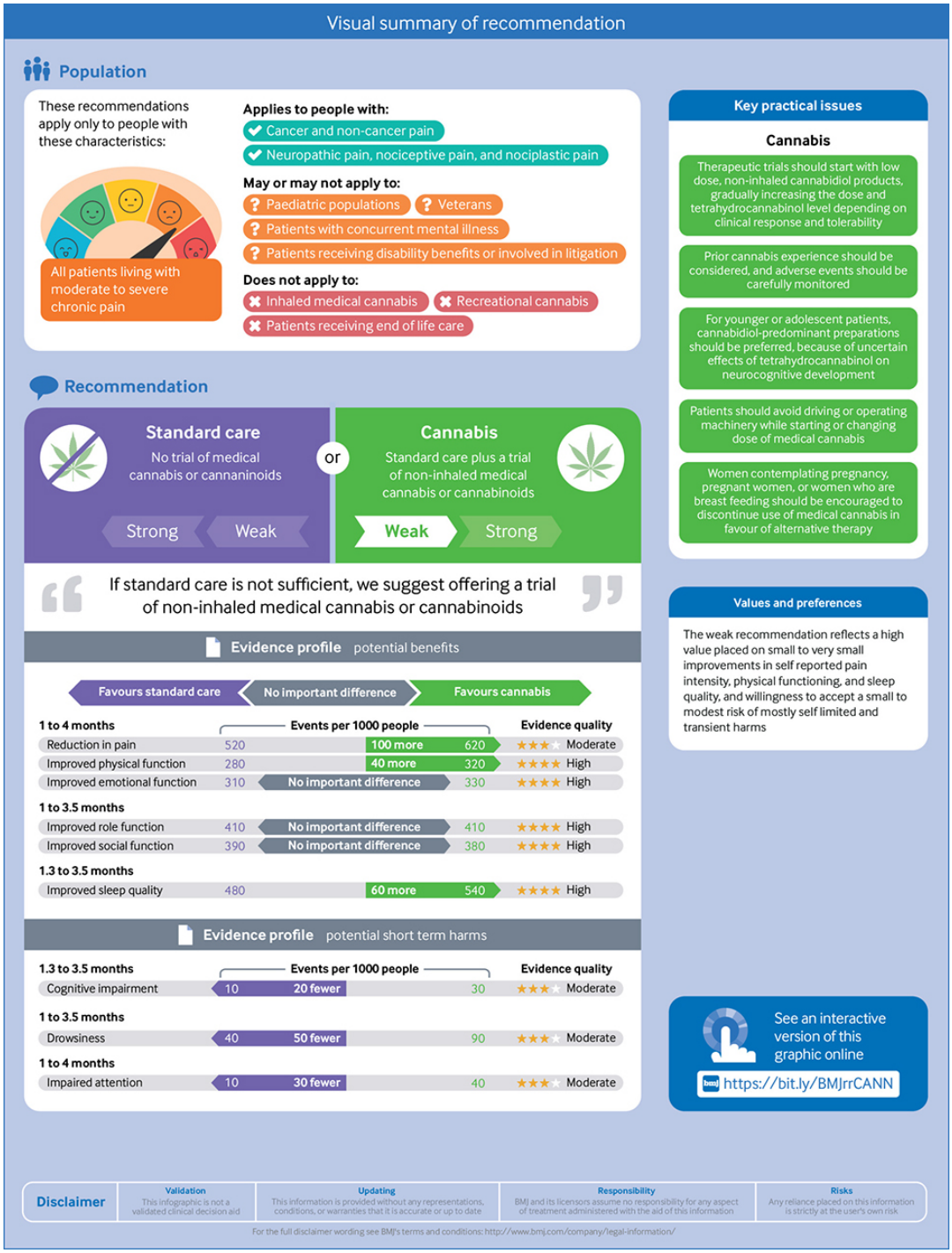
●Medicamentos anticonvulsivantes – Medicamentos anticonvulsivantes estão entre as terapias de primeira linha para algumas formas de dor neuropática.

• 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.



MEDICAÇÕES SOLICITADAS

Pregabalina 150mg, O medicamento **pregabalina** é indicado para [5]:

✓ Tratamento da dor neuropática em adultos - dor causada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, como ocorre, por exemplo, na neuropatia diabética, neuropatia pós-herpética e na lesão medular em adultos;

- ✓ Tratamento da epilepsia, como terapia adjunta das crises parciais, com ou sem generalização secundária;
- ✓ Tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos;
- ✓ Controle de fibromialgia.

O medicamentopregabalina 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.

Mirtazapina 30mg, os seguintes medicamentos (*clique no nome do medicamento para consultar como ter acesso ao mesmo*) **estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**

EPILEPSIA

- ✓ Ácido Valpróico (CBAF)
- ✓ Canabidiol (CEAF)
- ✓ Carbamazepina (CBAF)
- ✓ Clobazam (CEAF)
- ✓ Clonazepam (CBAF)
- ✓ Etossuximida (CEAF)
- ✓ Fenitoína sódica (CBAF)
- ✓ Fenobarbital (CBAF)
- ✓ Gabapentina (CEAF)
- ✓ Lamotrigina (CEAF)
- ✓ Levetiracetam (CEAF)

- ✓ Primidona (CEAF)
- ✓ Topiramato (CEAF)
- ✓ Valproato de Sódio (CBAF)
- ✓ Vigabatrina (CEAF)

DOR CRÔNICA

- ✓ Ácido acetilsalicílico (CBAF)
- ✓ Amitriptilina (CBAF)
- ✓ Carbamazepina (CBAF)
- ✓ Clomipramina (CBAF)
- ✓ Codeína (CEAF)
- ✓ Dipirona sódica (CBAF)
- ✓ Fenitoína sódica (CBAF)
- ✓ Gabapentina (CEAF)
- ✓ Ibuprofeno (CBAF)
- ✓ Metadona (CEAF)
- ✓ Morfina (CEAF)
- ✓ Naproxeno (CEAF)
- ✓ Nortriptilina (CBAF)
- ✓ Paracetamol (CBAF)
- ✓ Valproato de sódio (CBAF)
- ✓

TRANSTORNO DE ANSIEDADE GENERALIZADA

- ✓ Clonazepam (CBAF)
- ✓ Clomipramina (CBAF)
- ✓ Diazepam (CBAF)
- ✓ Fluoxetina (CBAF)

Observação: *Em relação a indicação do medicamento pregabalina para fibromialgia, até o momento, não constam medicamentos na RENAME com essa indicação prevista em bula.*

Importante: As alternativas terapêuticas mencionadas consideram as indicações clínicas previstas na bula do medicamento, e têm como propósito nortear os usuários da plataforma InfoSUS quanto às opções terapêuticas disponíveis no SUS. Além dos medicamentos citados acima, deverá ser consultada a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de cada município, pois conforme o Art. 27, §1º, do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

Recomendação desfavorável da CONITEC

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 648, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 51, de 02 de agosto de 2021, tornou pública a decisão de **não incorporar a pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.**

Duloxetina

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.

Os seguintes medicamentos (*clique no nome do medicamento para consultar como ter acesso ao mesmo*) **estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** [6][7][8]:

DEPRESSÃO

- ✓ Amitriptilina (CBAF)
- ✓ Carbonato de lítio (CBAF)
- ✓ Clomipramina (CBAF)
- ✓ Fluoxetina (CBAF)
- ✓ Nortriptilina (CBAF)
- ✓

DOR CRÔNICA

- ✓ Ácido acetilsalicílico (CBAF)
- ✓ Amitriptilina, cloridrato (CBAF)
- ✓ Carbamazepina (CBAF)
- ✓ Clomipramina, cloridrato (CBAF)
- ✓ Codeína (CEAF)
- ✓ Dipirona sódica (CBAF)
- ✓ Fenitoína sódica (CBAF)
- ✓ Gabapentina (CEAF)
- ✓ Ibuprofeno (CBAF)
- ✓ Metadona (CEAF)
- ✓ Morfina (CEAF)

- ✓ Naproxeno (CEAF)
- ✓ Nortriptilina, cloridrato (CBAF)
- ✓ Paracetamol (CBAF)
- ✓ Valproato de sódio (CBAF)
- ✓

TRANSTORNO DE ANSIEDADE GENERALIZADA

- ✓ Clonazepam (CBAF)
- ✓ Clomipramina, cloridrato (CBAF)
- ✓ Diazepam (CBAF)
- ✓ Fluoxetina, cloridrato (CBAF)

V – 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
- ✓ O uso de canabidioídes pode estar indicado na dor crônica apesar de resultados conflitantes quanto à eficácia
- ✓ Existe PCDT no SUS para tratamento de dor crônica
- ✓ Os efeitos poupadores de opioides da cannabis medicinal para dor crônica permanecem incertos devido a evidências de qualidade muito baixo
- ✓ Não existem dados de literatura que permitem concluir a superioridade da medicação solicitada em relação as outras disponíveis

- ✓ **Pregabalina 150mg não disponível no SUS existem alternativas no SUS . Já avaliada pela CONITEC com parecer de não incorporaçao**
- ✓ **Duloxetina não disponível no SUS existem alternativas no SUS .**

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Pharmacologic management of chronic non-cancer pain in adults Literature review current through:Feb 2023.This topic last updated:Feb 23, 2023.
- ✓ Portal CONITEC
- ✓ RENAME

VI – DATA: 02/10/2025

NATJUS TJMG