

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 1ª Unidade Jurisdicional da Fazenda Pública

**COMARCA:** Belo Horizonte

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0005504

**IDADE:** 66anos

**Sexo:** Feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10: F32, M47, M79.7

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento Duloxetina

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:**

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 95.517

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Em atendimento à Recomendação nº. 46 do CNJ, de 28 de novembro de 2023, envio a consulta ao NATJUS, que poderá, tão somente, ratificar para o presente feito a Nota Técnica anexa oriunda de consulta anterior em caso semelhante (NT 1275).

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada datada de 08/03/2024, trata-se de ACR **66 anos, com** diagnóstico de **depressão, espondiloartose e fibromialgia**. Apresenta **dor crônica levando a um quadro depressivo**. Há **mais de 5 anos em tentativa de controle das crises com pregabalina e tramadol se dor intensa, além de atividade física** **medicações simples para dor**. **Necessita de duloxetina 60mg 30 comp/mês** de forma **contínua**, para evitar grave comprometimento do bem estar já que nenhum produto eliminará o perigo e consequências.

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 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). A dor é do tipo generalizada, em que o componente nociplástico se manifesta, podendo apresentar também uma combinação de dor nociplástica e nociceptiva.** Assim o paciente queixa de **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, condições fundamentais 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, do 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 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 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 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 preliminar refere que os tratamentos medicamentosos, inseridos em uma abordagem multimodal, desempenham papel importante no controle da dor. A escolha do medicamento deve considerar a natureza e tipo da dor e, frequentemente, será necessário associar mais de uma classe medicamentosa para melhor controle algico. A combinação de diferentes medicamentos para o tratamento da dor permite que eles atuem de forma sinérgica, possibilitando a obtenção do maior benefício possível de cada medicamento, com doses mais baixas e menor perfil de eventos adversos. 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. Dentre as alternativas medicamentosas disponíveis estão: opioides (tramadol, morfina, metadona, codeína) e AINEs (ibuprofeno e paracetamol) principal tratamento para dor crônica musculoesquelética; antidepressivos tricíclicos (ADT) principalmente para dor nociplástica já que se mostram eficazes no sono e na dor (cloridrato de amitriptilina, nortriptilina, clomipramina e fluoxetina), a gabapentina na dor neuropatia, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo, podendo ser associados aos demais grupos. Como a dor nociplástica é o principal tipo de dor na FM o uso de dos ADT, amitriptilina, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde. Por sua vez, os tratamentos com pregabalina e duloxetina não foram incorporados ao SUS para o tratamento da FM. AINES, são menos efetivos para o controle da dor nociplástica, e o uso de opióides para pacientes com esse tipo de dor é desencorajado. A evidência que justifica o uso de relaxantes musculares para o controle da dor na FM é incerta e limitada. Revisão sistemática que avaliou o uso

de relaxantes musculares não benzodiazepínicos evidenciou que essa classe de medicamentos é capaz de promover redução de dor, embora clinicamente insignificante. Não há clareza sobre o uso de relaxantes musculares para o tratamento da dor crônica, assim, seu uso não está recomendado neste PCDT.

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 no PCDT de dor crônica no SUS, não estando disponível. Conclusão: trata-se de paciente de 66 anos, com espondiloartrose, depressão e fibromialgia. Apresenta dor crônica levando a um quadro depressivo. Há mais de 5 anos em tentativa de controle das crises com pregabalina e tramadol se dor intensa, além de atividade física e medicações simples para dor. Necessita de duloxetina 60mg 30 comp/mês de forma contínua, para evitar grave comprometimento do bem estar já que nenhum produto eliminará o perigo e consequências.

Não obstante a prescrição, conforme a literatura, inexistem tratamentos medicamentosos significativamente eficazes para FM, assim como reforçado pela médica do caso. 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 a duloxetina, **não é disponibilizada 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, a despeito do PCTD do tratamento da dor crônica ter sido revisado, estando em versão preliminar, o novo PCDT não oferece a duloxetina no tratamento da dor crônica nociplástica e disponibiliza outras opções terapêuticas que ainda não foram utilizadas pela paciente, mas que possuem indicações para os diagnósticos citados e principalmente na presença de FM, depressão e espondiloartrose. Mesmo com o uso da medicação requerida a médica reforça nenhum produto eliminará o perigo e consequências da FM.**

#### **IV REFERÊNCIAS**

- 1) 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).
- 2) Derry S, Cording M, Wiffen PJ, Law S, Phillips T, Moore RA. Pregabalin for 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).
- 3) 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).
- 4) 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).

5) 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/24077484\\_Consenso\\_brasileiro\\_do\\_tratamento\\_da\\_fibromialgia/links/0c960530b25e59e13a000000/Consenso-brasileiro-do-tratamento-da-fibromialgia.pdf?origin=publication\\_detail](https://www.researchgate.net/profile/Eduardo_Paiva2/publication/24077484_Consenso_brasileiro_do_tratamento_da_fibromialgia/links/0c960530b25e59e13a000000/Consenso-brasileiro-do-tratamento-da-fibromialgia.pdf?origin=publication_detail).

6) 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).

7) 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>.

8) Ministério da Saúde Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação 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>.

9) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Versão Preliminar. Brasília 2022. 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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/anexo/anexo_prt1083_02_10_2012.pdf).

10) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde Portaria SCTIE/MS nº 52, de 2 de Agosto de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em:

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2021/prt0052\\_04\\_08\\_2021.html#:~:text=Torna pública a decisão de,dor neuropática e da fibromialgia.](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2021/prt0052_04_08_2021.html#:~:text=Torna pública a decisão de,dor neuropática e da fibromialgia.)

11) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS. Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CGPCDT. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Versão preliminar. Brasília 2022. 382p. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20221101\\_pcdt\\_dor\\_cronica\\_cp74.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20221101_pcdt_dor_cronica_cp74.pdf)

**V – DATA:**

27/04/2024

NATJUS – TJMG