

# Nota Técnica 177418

Data de conclusão: 10/11/2023 16:00:15

## Paciente

---

**Idade:** 47 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Porto Velho/RO

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Estadual

**Vara/Serventia:** 1º Juizado Especial da Fazenda Pública de Porto Velho

## Tecnologia 177418-A

---

**CID:** R52.1 - Dor crônica intratável

**Diagnóstico:** Dor crônica intratável

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudo médico

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** CLORIDRATO DE DULOXETINA

**Via de administração:** VO

**Posologia:** duloxetina 60mg 2 comprimidos por dia.

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** dia(s)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Sim

**Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante?** Não

**O medicamento está inserido no SUS?** Não

**Oncológico?** Não

### **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE DULOXETINA

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** sim, diversos agentes antidepressivos e fármacos para o tratamento da dor fornecidos pelo SUS.

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE DULOXETINA

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE DULOXETINA

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

---

### Tecnologia: CLORIDRATO DE DULOXETINA

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** A duloxetina é um antidepressivo inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN) sintetizado na década de 1980. Foi aprovado pelo FDA, agência reguladora dos Estados Unidos, para uso em Transtorno Depressivo Maior e neuropatia diabética em 2004, e para uso em dor crônica em 2010 [\(8\)](#). Atualmente, no Brasil, é indicado no tratamento de transtorno depressivo maior; de dor neuropática periférica diabética; de fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior; de estados de dor crônica associados à dor lombar crônica e à dor devido à osteoartrite de joelho (doença articular degenerativa) em pacientes com idade superior a 40 anos; e de transtorno de ansiedade generalizada. Comumente utilizada nas doses de 40 a 60 mg ao dia [\(9\)](#).

Em revisão sistemática publicada pela Cochrane em 2010 e revisada em 2014, foram analisados 18 ensaios clínicos que avaliaram o uso da duloxetina na dor crônica ou dor neuropática periférica em adultos [\(10\)](#). Destes, 6 estudos tratavam especificamente do tratamento da fibromialgia, somando 2.249 pacientes. Os resultados sumários avaliados por metanálise mostram que o uso diário de 60 mg de duloxetina por 12 semanas foi efetivo na redução de mais de 50% do sintoma de dor em relação ao placebo, com risco relativo estimado em 1,57 (IC95%= 1,20 - 2,06) e número necessário a tratar (NNT) de 8, variando de 4 a 21. Não houve melhora incremental importante quando avaliado o uso por 24 semanas, quando o risco relativo foi estimado em 1,58 (IC95% 1,10 - 2,27). Cabe destacar que 16% dos pacientes interromperam o uso do medicamento devido aos eventos adversos. Esta revisão também avaliou o uso de duloxetina em doses diárias de 30 a 120 mg, concluindo que o efeito terapêutico na redução da dor é observado quando administradas doses a partir de 60 mg/dia. Ainda no contexto da dor fibromiálgica, uma revisão publicada em 2022 [\(11\)](#) avaliou 8 revisões sistemáticas que compararam amitriptilina e duloxetina e encontrou que a amitriptilina foi mais efetiva na redução da dor em 3 das revisões selecionadas [\(12–14\)](#). Entretanto, a evidência foi considerada de baixa qualidade. Em outros 4 estudos [\(15–18\)](#), não foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre os medicamentos. Quanto ao desfecho distúrbios do sono, a amitriptilina foi mais eficaz em 5 dos estudos selecionados [\(12,14,18–20\)](#) com qualidade moderada de evidência. Em relação à aceitabilidade e segurança, os estudos apontam que os tratamentos com duloxetina tiveram menos descontinuação da terapia devido a efeitos adversos, mas a amitriptilina foi ligeiramente favorecida em relação à segurança. No entanto, a evidência foi considerada de baixa qualidade e destacou-se que as avaliações com a melhor qualidade que abordaram segurança e aceitabilidade [\(14,16\)](#) não encontraram diferenças significativas entre os medicamentos. Como conclusão, as autoras destacam que não foram encontradas evidências robustas o suficiente que comprovem o benefício do uso da duloxetina no tratamento destes dois sintomas.

Por fim, em metanálise realizada pelo governo canadense incluindo alternativas para o manejo de dor neuropática, encontrou-se para o desfecho redução de 50% do sintoma dor, NNT de 3,9 para antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina), de 4,6 para anticonvulsivantes e 5,7 para IRSN (classe na qual está a duloxetina) [\(21\)](#). Cabe lembrar que quanto menor o NNT, maior o benefício. Ademais, as taxas de abandono devido a reações adversas foram equivalentes entre antidepressivos tricíclicos (12,3%), anticonvulsivantes (11,7%) e IRSN (12,0%).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
------	-----------	------------	-----------------	-------------

CLORIDRATO DE60 MG CAP DURA25  
DULOXETINA LIB RETARD CT  
BL AL/AL X 30

R\$ 86,94

R\$ 2.173,50

\*Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 17,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF,  $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$ . O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível. O medicamento cloridrato de duloxetina é produzido por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em Setembro de 2023, selecionou-se alternativa de menor custo. Com este dado e com os dados informados pelo prescritor foi construída a tabela acima estimando o custo para um ano de tratamento.

Acerca da utilização da duloxetina no tratamento de fibromialgia, em análise econômica, a CONITEC estimou um impacto orçamentário, ao final de cinco anos, de R\$ 379 milhões a R\$ 757 milhões ao incorporar-se a duloxetina para o tratamento da fibromialgia (7).

Análise de custo-efetividade do governo canadense avaliou alternativas para manejo de dor crônica neuropática (pregabalina, gabapentina, amitriptilina, carbamazepina, tramadol e duloxetina) (21). O uso de antidepressivos tricíclicos (amitriptilina) foi responsável pela resposta clínica mais significativa, seguidos por anticonvulsivantes (pregabalina, gabapentina e carbamazepina) e, em último lugar, por IRSN (duloxetina). Em paralelo, antidepressivos tricíclicos (amitriptilina) mostraram-se menos custosos, seguidos pelos IRSN (duloxetina) e, em último lugar, pelos anticonvulsivantes (pregabalina, gabapentina e carbamazepina). Por fim, fez-se a especulação de que, se 1% da população canadense com dor neuropática (25,3 milhões de adultos) fosse elegível para tratamento farmacológico, o governo teria de fornecer o medicamento a 250.000 pessoas. Caso metade delas de fato obtivesse tratamento fornecido pelo governo, antidepressivos tricíclicos representariam o gasto de US\$ 107 milhões por ano ao Canadá; IRSN (duloxetina) elevariam para US\$ 171 milhões os gastos anuais; e anticonvulsivantes (pregabalina, gabapentina e carbamazepina), para US\$ 239 milhões. Nessa linha, trata-se de um fármaco recomendado pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico como uma opção de tratamento para pacientes com dor neuropática, ao lado da amitriptilina, da pregabalina e da gabapentina (22,23).

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** espera-se eficácia no tratamento da dor equivalente às alternativas disponíveis pelo SUS.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não Recomendada

## Conclusão

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE DULOXETINA

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Apesar da duloxetina ser uma alternativa eficaz no manejo da dor fibromiálgica, a evidência científica disponível aponta seu benefício apenas quando esta é comparada ao placebo. Não foi observada superioridade nos estudos que a compararam com tratamento ativo, em relação a medicamentos como a amitriptilina, fluoxetina ou gabapentina, disponíveis no sistema público de saúde. Mesmo que fosse comprovada a superioridade da duloxetina em relação às alternativas disponíveis no sistema público, esse benefício deveria ser de grande magnitude para justificar seu custo elevado, culminando em importante impacto orçamentário, com prejuízo indireto à saúde da população assistida pelo SUS. Dessa forma, ratificamos o parecer desfavorável à incorporação da duloxetina para o tratamento de fibromialgia, publicado recentemente pela CONITEC (22).

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:** 1. [Goldenberg DL, Schur PH, Romain PL. Pathogenesis of fibromyalgia \[Internet\]. \[Internet\]. 2023. Disponível em: \[https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-fibromyalgia?search=Pathogenesis%20of%20fibromyalgia%20&source=search\\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\\_type=default&display\\\_rank=1\]\(https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-fibromyalgia?search=Pathogenesis%20of%20fibromyalgia%20&source=search\_result&selectedTitle=1~150&usage\_type=default&display\_rank=1\)](https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-fibromyalgia?search=Pathogenesis%20of%20fibromyalgia%20&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1)

2. [Goldenberg D. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2021. Initial treatment of fibromyalgia in adults. Disponível em: \[https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-fibromyalgia-in-adults?search=fibromialgia&source=search\\\_result&selectedTitle=3~150&usage\\\_type=default&display\\\_rank=3#H265051009\]\(https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-fibromyalgia-in-adults?search=fibromialgia&source=search\_result&selectedTitle=3~150&usage\_type=default&display\_rank=3#H265051009\)](https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-fibromyalgia-in-adults?search=fibromialgia&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3#H265051009)

3. [Kia S, Choy E. Update on Treatment Guideline in Fibromyalgia Syndrome with Focus on Pharmacology. Biomedicines. 8 de maio de 2017;5\(2\).](#)

4. [Heymann RE, Paiva ES, Junior MH, Pollak DF, Martinez JE, Provenza JR. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reum. 2010;50\(1\):56–66.](#)

5. [Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica \[Internet\]. 2012. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf>](#)

6. [Raymond JR, Mukhin YV, Gelasco A, Turner J, Collinsworth G, Gettys TW, et al. Multiplicity of mechanisms of serotonin receptor signal transduction. Pharmacol Ther. dezembro de 2001;92\(2–3\):179–212.](#)

7. [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Relatório para a sociedade: Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e de fibromialgia. \[Internet\]. 2021. Disponível em: \[http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210526\\\_ReSoc277\\\_duloxetina\\\_dorneuropatica\\\_fibromialgia.pdf\]\(http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210526\_ReSoc277\_duloxetina\_dorneuropatica\_fibromialgia.pdf\)](#)

8. [Cipriani A, Koesters M, Furukawa TA, Nosè M, Purgato M, Omori IM, et al. Duloxetine versus other anti-depressive agents for depression. Cochrane Database Syst Rev. 17 de outubro de 2012;10:CD006533.](#)

9. [Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.](#)

10. [Lunn MPT, Hughes RAC, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. Cochrane Database Syst Rev. 3 de janeiro de 2014;\(1\):CD007115.](#)

11. [de Farias ÁD, Eberle L, Amador TA, da Silva Dal Pizzol T. Comparing the efficacy and safety of duloxetine and amitriptyline in the treatment of fibromyalgia: overview of systematic reviews. Adv Rheumatol Lond Engl. 8 de julho de 2020;60\(1\):35.](#)

12. [Häuser W, Bernardy K, Uçeyler N, Sommer C. Treatment of fibromyalgia syndrome with antidepressants: a meta-analysis. JAMA. 14 de janeiro de 2009;301\(2\):198–209.](#)

13. [Sommer C, Alten R, Bär KJ, Bernateck M, Brückle W, Friedel E, et al. \[Drug therapy of fibromyalgia syndrome : Updated guidelines 2017 and overview of systematic review articles\]. Schmerz Berl Ger. junho de 2017;31\(3\):274–84.](#)
14. [Häuser W, Petzke F, Üçeyler N, Sommer C. Comparative efficacy and acceptability of amitriptyline, duloxetine and milnacipran in fibromyalgia syndrome: a systematic review with meta-analysis. Rheumatol Oxf Engl. março de 2011;50\(3\):532–43.](#)
15. [Roskell NS, Beard SM, Zhao Y, Le TK. A meta-analysis of pain response in the treatment of fibromyalgia. Pain Pract Off J World Inst Pain. dezembro de 2011;11\(6\):516–27.](#)
16. [Smith B, Peterson K, Fu R, McDonagh M, Thakurta S. Drug Class Review: Drugs for Fibromyalgia: Final Original Report. Portland \(OR\); 2011.](#)
17. [Üçeyler N, Häuser W, Sommer C. A systematic review on the effectiveness of treatment with antidepressants in fibromyalgia syndrome. Arthritis Rheum. 15 de setembro de 2008;59\(9\):1279–98.](#)
18. [Perrot S, Javier RM, Marty M, Le Jeunne C, Laroche F. Is there any evidence to support the use of anti-depressants in painful rheumatological conditions? Systematic review of pharmacological and clinical studies. Rheumatol Oxf Engl. agosto de 2008;47\(8\):1117–23.](#)
19. [Thorpe J, Shum B, Moore RA, Wiffen PJ, Gilron I. Combination pharmacotherapy for the treatment of fibromyalgia in adults. Cochrane Database Syst Rev. 19 de fevereiro de 2018;2\(2\):CD010585.](#)
20. [Sommer C, Häuser W, Alten R, Petzke F, Späth M, Tölle T, et al. \[Drug therapy of fibromyalgia syndrome. Systematic review, meta-analysis and guideline\]. Schmerz Berl Ger. junho de 2012;26\(3\):297–310.](#)
21. [Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health \(CADTH\). Overview of Anticonvulsants, Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors, and Tricyclic Antidepressants in Management of Neuropathic Pain \[Internet\]. 2009. Disponível em: <https://www.cadth.ca/anticonvulsants-serotonin-norepinephrine-reuptake-inhibitors-and-tricyclic-antidepressants-0>.](#)
22. [National Institute for Health and Care. Neuropathic pain in adults: pharmacological management in non-specialist settings \[Internet\]. 2020. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg173>](#)
23. [National Institute for Health and Care. Medicines optimisation in chronic pain \[Internet\]. 2019. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/advice/ktt21>](#)

**NatJus Responsável:** RO - Rondônia

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Conforme consta em laudos de médica reumatologista (Num. 94659745 - Pág. 14 e Num. 94659745 - Pág. 18) e de médica neurologista (Num. 94659745 - Pág. 15), a parte autora, com 46 anos de idade, possui diagnóstico de Fibromialgia, caracterizada por "mialgia intensa generalizada, sono não reparador, cervicalgia e lombalgia crônica, artralgia em ombros e punhos" (Num. 94659745 - Pág. 14). Consta, ainda, que "não fez uso de gabapentina" (Num. 94659745 - Pág. 18). Encontra-se em uso de duloxetina 120 mg ao dia, de pregabalina 300 mg ao dia, de zolpidem 10 mg ao dia e de amitriptilina 25 mg ao dia (Num. 94659745 - Pág. 14), mas também de pantoprazol 40 mg ao dia (Num. 94659745 - Pág. 19), de colecalciferol 7.000 UI por semana (Num. 94659745 - Pág. 19), de losartana 50 mg ao dia (Num. 94659745 - Pág. 20) e de anlodipino 10 mg ao dia (Num. 94659745 - Pág. 20). Ainda, em caso de dor, faz uso esporádico de hidroxibenzoato de viminol, no máximo, 140 mg ao dia

(Num. 94659745 - Pág. 19). Pleiteia em processo os medicamentos pantoprazol 40mg, viminol 70mg, colecalciferol 7.000ui, besilato de anlodipino 10mg, duloxetina 60mg, pregabalina 150mg, zolpidem 10mg e tramadol 100mg.

A presente nota técnica versará sobre a utilização de duloxetina no tratamento de fibromialgia. A fibromialgia é caracterizada pela dor musculoesquelética crônica difusa de origem desconhecida. Costuma ser desencadeada por um conjunto de fatores físicos e emocionais e é comumente acompanhada por sintomas de fadiga, dificuldades cognitivas, transtornos do sono e sintomas psiquiátricos, em especial, depressão (1,2). Estima-se que a prevalência desta condição na América do Norte e Europa esteja entre 0,5 a 5,8%.

Não há um diagnóstico objetivo para fibromialgia; este é realizado a partir de critérios de exclusão de condições análogas, como síndromes neurológicas e depressão. Tampouco há um consenso quanto ao seu tratamento, entretanto existem protocolos e diretrizes de associações nacionais e internacionais, embora nem sempre consoantes (3,4). O que se sabe é que seu tratamento requer uma abordagem multidisciplinar com a combinação de intervenções não-farmacológicas e farmacológicas. O uso de medicamentos para a dor tem como objetivo controlar o sintoma, permitindo que o paciente possa desempenhar suas atividades do dia-a-dia com maior qualidade e, especialmente, que possa dedicar-se à prática de exercícios físicos, até então o tratamento mais eficaz para a condição.

Em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica, publicado em 2012, recomenda-se o uso de antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina) e de anticonvulsivantes (especificamente a gabapentina) no tratamento de dor crônica (5). De fato, medicamentos antidepressivos (como a duloxetina e a amitriptilina) e anticonvulsivantes (pregabalina e gabapentina), além de analgésicos potentes (como codeína e tramadol), são comumente utilizados no manejo dos sintomas de fibromialgia (6).

---

## Tecnologia 177418-B

---

**CID:** R52.1 - Dor crônica intratável

**Diagnóstico:** Dor crônica intratável

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudo médico

---

### Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** PREGABALINA

**Via de administração:** VO

**Posologia:** pregabalina 150mg tomar 1 comprimido 2x por dia

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** dia(s)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Sim

**Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante?** Não

**O medicamento está inserido no SUS?** Não

**Oncológico?** Não

### **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** PREGABALINA

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** sim, para o tratamento de fibromialgia têm-se amitriptilina, fluoxetina, carbamazepina, nortriptilina e gabapentina, além de ciclobenzaprina e outras opções analgésicas como codeína. Há também agentes antidepressivos fornecidos pelo SUS, como fluoxetina, amitriptilina e sertralina [\(7\)](#).

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

**Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:** sim, há inúmeras alternativas de medicamento genérico e similar como, por exemplo, os similares Insit®, Mobale®, Ápice®, Preneurin®, Limiar® e Alond®.

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** PREGABALINA

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** PREGABALINA

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -



**Preço Máximo ao Consumidor: -**

**Fonte do custo da tecnologia: -**

## **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia: PREGABALINA**

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** A pregabalina atua como um neuromodulador, conectando-se a canais de cálcio localizados em inúmeras regiões do cérebro e da medula espinhal. Dessa forma, inibe a liberação de neurotransmissores excitatórios que são importantes na produção e transmissão de estímulos dolorosos. A pregabalina foi sintetizada como um análogo lipofílico do ácido gama aminobutírico (GABA), principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central (SNC), de forma a facilitar sua difusão, através da barreira hematoencefálica, ao SNC [\(8,9\)](#). A dose terapêutica para o tratamento da dor fibromiálgica varia entre 300 a 600mg/dia [\(6\)](#).

Em revisão sistemática que incluiu ensaios clínicos que avaliaram a efetividade e segurança da pregabalina ou gabapentina versus placebo no tratamento da fibromialgia, não foi encontrada diferença na magnitude da proporção de pacientes que se beneficiaram com o uso dos diferentes fármacos para o desfecho fadiga, humor deprimido ou ansiedade [\(10\)](#). Para os desfechos dor, sono e qualidade de vida, a magnitude do benefício do uso da pregabalina foi marginalmente superior, reduzindo aproximadamente um ponto na escala de dor com 11 pontos na comparação com gabapentina. Em relação à segurança da pregabalina versus placebo, o número necessário para causar dano (NNH), calculado considerando os pacientes que abandonaram o tratamento com pregabalina por eventos adversos foi de 9,5, variando entre 7,6 e 12,8. Os eventos adversos que levaram ao abandono incluem tontura, sonolência, aumento de peso e piora no desempenho cognitivo.

Em uma segunda revisão sistemática que avaliou a eficácia de diferentes tratamentos farmacológicos no manejo da dor fibromiálgica, incluindo gabapentina e pregabalina, quando considerado como desfecho a redução de 30% do sintoma dor, não foi observada diferença estatística entre os tratamentos, com risco relativo de 1,21 (IC95% 0,79 a 1,81) se considerada pregabalina 300 mg/dia, e 1,06 (IC95% 0,69 a 1,61) se considerada pregabalina 450 mg/dia [\(11\)](#). Ainda, foi avaliada diferença no risco de descontinuidade do tratamento como consequência dos eventos adversos. Para este desfecho, o risco relativo da comparação entre as duas alternativas terapêuticas também não mostrou diferença, sendo estimado em 1,03 (IC95% 0,51 a 1,91) se considerada pregabalina 300 mg/dia, e 0,79 (IC95% 0,40 a 1,43) se considerada pregabalina 450 mg/dia. Ou seja, não foi identificada diferença em relação à alternativa disponível no sistema público.

Em revisão sistemática do grupo Cochrane foram incluídos ensaios clínicos randomizados, duplos-cego, com duração mínima de duas semanas, avaliando o uso da pregabalina no tratamento de dor crônica neuropática [\(12\)](#). No total, foram incluídos 45 ensaios clínicos randomizados, totalizando 11.906 pacientes com neuralgia pós-herpética, neuropatia diabética dolorosa ou dor neuropática mista. Considerando-se pacientes com dor neuropática central, a pregabalina mostrou-se mais eficaz do que o placebo, representado por um risco relativo (RR) de 1,6 (IC95% 1,3 a 2,0) para o desfecho redução de 30% da dor e 1,7 (IC95% 1,2 a 2,3) para redução de 50% da dor. Sonolência (32%) e tontura (23%) foram os eventos adversos mais pronunciados.

Por fim, também no contexto da dor neuropática, em metanálise executada pelo governo canadense encontrou-se para o desfecho redução de 50% do sintoma dor, número necessário

para tratar (NNT) de 3,9 para antidepressivos tricíclicos, de 4,6 para anticonvulsivantes (classe na qual está a pregabalina) e 5,7 para inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (ISRN) (13). Cabe lembrar que quanto menor o NNT, maior o benefício. Ademais, as taxas de abandono devido a reações adversas foram equivalentes entre antidepressivos tricíclicos (12,3%), anticonvulsivantes (11,7%) e IRSN (12,0%).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
PREGABALINA	150 MG CAP24 DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30		R\$ 57,65	R\$ 1.383,60

\*Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 17,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF,  $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$ . O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível. O medicamento pregabalina é produzido por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em Setembro de 2023, selecionou-se alternativa de menor custo. Com este dado e com os dados informados pelo prescritor foi construída a tabela acima estimando o custo para um ano de tratamento.

Em análise adequada à realidade brasileira, a CONITEC estimou um impacto orçamentário de R\$ 545 milhões a R\$ 2 bilhões se incorporada a pregabalina no tratamento de fibromialgia (6). Análise de custo-efetividade do governo canadense avaliou alternativas para manejo de dor crônica neuropática (pregabalina, gabapentina, amitriptilina, carbamazepina, tramadol e duloxetina) (14). O uso de antidepressivos tricíclicos (amitriptilina) foi responsável pela resposta clínica mais significativa, seguidos por anticonvulsivantes (pregabalina, gabapentina e carbamazepina) e, em último lugar, por ISRN (duloxetina). Em paralelo, antidepressivos tricíclicos (amitriptilina) mostraram-se menos custosos, seguidos pelos inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (duloxetina) e, em último lugar, pelos anticonvulsivantes (pregabalina, gabapentina e carbamazepina). Por fim, fez-se a especulação de que, se 1% da população canadense com dor neuropática (25,3 milhões de adultos) for elegível para tratamento farmacológico, o governo teria de fornecer medicamento a 250.000 pessoas. Caso metade delas de fato obtivesse tratamento fornecido pelo governo, antidepressivos tricíclicos representariam o gasto de US\$ 107 milhões por ano ao Canadá; inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (duloxetina) elevariam para US\$ 171 milhões os gastos anuais; e anticonvulsivantes (pregabalina, gabapentina e carbamazepina), para US\$ 239 milhões.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** eficácia equivalente à gabapentina, alternativa disponível no SUS.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não Recomendada

## Conclusão

---

**Tecnologia:** PREGABALINA

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Apesar da pregabalina ser uma alternativa eficaz no manejo da dor fibromiálgica, a evidência científica disponível aponta para benefício do uso apenas quando é comparada a placebo. Não foi observado benefício clinicamente relevante quando comparada a tratamento ativo, esperando-se eficácia equivalente à gabapentina, disponível no SUS. Mesmo que fosse comprovada a superioridade da pregabalina em relação às alternativas disponíveis no sistema público, esse benefício deveria ser de grande magnitude para justificar seu custo elevado em relação às opções com acesso através do SUS. Dessa forma, ratificamos o parecer desfavorável à incorporação da pregabalina para o tratamento de fibromialgia, publicado recentemente pela CONITEC (6).

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:** 1. [Goldenberg DL, Schur PH, Romain PL. Pathogenesis of fibromyalgia \[Internet\]. \[Internet\]. 2023. Available from: \[https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-fibromyalgia?search=Pathogenesis%20of%20fibromyalgia%20&source=search\\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\\_type=default&display\\\_rank=1\]\(https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-fibromyalgia?search=Pathogenesis%20of%20fibromyalgia%20&source=search\_result&selectedTitle=1~150&usage\_type=default&display\_rank=1\).](https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-fibromyalgia)

2. [Goldenberg DL, Schur PH, Romain PL. Initial treatment of Fibromyalgia \[Internet\]. Uptodate. 2020. Available from: \[https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-fibromyalgia-in-adults?search=pregabalina&source=search\\\_result&selectedTitle=4~139&usage\\\_type=default&display\\\_rank=3\]\(https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-fibromyalgia-in-adults?search=pregabalina&source=search\_result&selectedTitle=4~139&usage\_type=default&display\_rank=3\).](https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-fibromyalgia-in-adults)

3. [Kia S, Choy E. Update on treatment guideline in fibromyalgia syndrome with focus on pharmacology. Biomedicines. 2017;5:20.](https://doi.org/10.1016/j.biomed.2017.05.002)

4. [Heymann RE, Paiva E dos S, Helfenstein Junior M, Pollak DF, Martinez JE, Provenza JR, Paula AP, Althoff AC, Souza EJ do R, Neubarth F. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Revista brasileira de reumatologia. 2010;50:56–66.](https://doi.org/10.1590/s0034-73322010000500006)

5. [Raymond JR, Mukhin YV, Gelasco A, Turner J, Collinsworth G, Gettys TW, Grewal JS, Garnovskaya MN. Multiplicity of mechanisms of serotonin receptor signal transduction. Pharmacology & therapeutics. 2001;92:179–212.](https://doi.org/10.1097/JCP.0b013e3181900000)

6. [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Relatório para a sociedade: Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e de fibromialgia. \[Internet\]. 2021. Available from: \[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804\\\_resoc271\\\_pregabalina\\\_dor\\\_fibromialgia\\\_final.pdf\]\(https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804\_resoc271\_pregabalina\_dor\_fibromialgia\_final.pdf\).](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf)

7. [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Ficha técnica sobre medicamentos: venlafaxina para tratamento de depressão. \[Internet\]. 2016. Available from: \[http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Venlafaxina\\\_Depressao\\\_29setj2016.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Venlafaxina\_Depressao\_29setj2016.pdf\).](http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Venlafaxina_Depressao_29setj2016.pdf)

8. [Feng MR, Turluck D, Burleigh J, Lister R, Fan C, Middlebrook A, Taylor C, Su T. Brain microdialysis and PK/PD correlation of pregabalin in rats. European journal of drug metabolism and pharmacokinetics. 2001;26:123–128.](https://doi.org/10.1007/s10245-001-0123-1)

9. [Attal N, Cruccu G, Baron R al, Haanpää M, Hansson P, Jensen TS, Nurmikko T. EFNS guidelines on the pharmacological treatment of neuropathic pain: 2010 revision. European journal of neurology. 2010;17:1113-e88.](https://doi.org/10.1007/s10245-010-0113-1)

10. [Häuser W, Bernardy K, Üçeyler N, Sommer C. Treatment of fibromyalgia syndrome with](https://doi.org/10.1007/s10245-010-0113-1)

[gabapentin and pregabalin—a meta-analysis of randomized controlled trials. PAIN®. 2009;145:69–81.](#)

11. Roskell NS, Beard SM, Zhao Y, Le TK. A meta-analysis of pain response in the treatment of fibromyalgia. *Pain practice*. 2011;11:516–527.

12. Derry S, Bell RF, Straube S, Wiffen PJ, Aldington D, Moore RA. Pregabalin for neuropathic pain in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2019;

13. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). *Overview of Anticonvulsants, Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors, and Tricyclic Antidepressants in Management of Neuropathic Pain* [Internet]. 2009. Available from: <https://www.cadth.ca/anticonvulsants-serotonin-norepinephrine-reuptake-inhibitors-and-tricyclic-antidepressants-0>.

14. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). *Anticonvulsants, Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors, and Tricyclic Antidepressants in Management of Neuropathic Pain: A Meta-Analysis and Economic Evaluation* [Internet]. 2009. Available from: <https://www.cadth.ca/anticonvulsants-serotonin-norepinephrine-reuptake-inhibitors-and-tricyclic-antidepressants-0>.

**NatJus Responsável:** RO - Rondônia

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Conforme consta em laudos de médica reumatologista (Num. 94659745 - Pág. 14 e Num. 94659745 - Pág. 18) e de médica neurologista (Num. 94659745 - Pág. 15), a parte autora, com 46 anos de idade, possui diagnóstico de Fibromialgia, caracterizada por "mialgia intensa generalizada, sono não reparador, cervicalgia e lombalgia crônica, artralgia em ombros e punhos" (Num. 94659745 - Pág. 14). Consta, ainda, que "não fez uso de gabapentina" (Num. 94659745 - Pág. 18). Encontra-se em uso de duloxetina 120 mg ao dia, de pregabalina 300 mg ao dia, de zolpidem 10 mg ao dia e de amitriptilina 25 mg ao dia (Num. 94659745 - Pág. 14), mas também de pantoprazol 40 mg ao dia (Num. 94659745 - Pág. 19), de colecalciferol 7.000 UI por semana (Num. 94659745 - Pág. 19), de losartana 50 mg ao dia (Num. 94659745 - Pág. 20) e de anlodipino 10 mg ao dia (Num. 94659745 - Pág. 20). Ainda, em caso de dor, faz uso esporádico de hidroxibenzoato de viminol, no máximo, 140 mg ao dia (Num. 94659745 - Pág. 19). Pleiteia em processo os medicamentos pantoprazol 40mg, viminol 70mg, colecalciferol 7.000ui, besilato de anlodipino 10mg, duloxetina 60mg, pregabalina 150mg, zolpidem 10mg e tramadol 100mg.

O presente parecer técnico versará sobre a utilização do pregabalina no tratamento de Fibromialgia.

A fibromialgia é caracterizada pela dor musculoesquelética crônica difusa de origem desconhecida. Costuma ser desencadeada por um conjunto de fatores físicos e emocionais e é comumente acompanhada por sintomas de fadiga, dificuldades cognitivas, transtornos do sono e sintomas psiquiátricos, em especial, depressão (1,2). Estima-se que a prevalência desta condição na América do Norte e Europa esteja entre 0,5 a 5,8%.

Não há um diagnóstico objetivo para fibromialgia; este é realizado a partir de critérios de exclusão de condições análogas, como síndromes neurológicas e depressão. Tampouco há um consenso quanto ao seu tratamento, entretanto existem protocolos e diretrizes de associações nacionais e internacionais, embora nem sempre consoantes (3,4). O que se sabe é que seu tratamento requer uma abordagem multidisciplinar com a combinação de intervenções não-farmacológicas e farmacológicas. O uso de medicamentos para a dor tem como objetivo controlar o sintoma, permitindo que o paciente possa desempenhar suas atividades do dia-a-

dia com maior qualidade e, especialmente, que possa dedicar-se à prática de exercícios físicos, até então o tratamento mais eficaz para a condição.

Em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica, publicado em 2012, recomenda-se o uso de antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina) e de anticonvulsivantes (especificamente a gabapentina) no tratamento de dor crônica (5). De fato, medicamentos antidepressivos (como a duloxetina e a amitriptilina) e anticonvulsivantes (pregabalina e gabapentina), além de analgésicos potentes (como codeína e tramadol), são comumente utilizados no manejo dos sintomas de fibromialgia (6).

## **Tecnologia 177418-C**

---

**CID:** R52.1 - Dor crônica intratável

**Diagnóstico:** Dor crônica intratável

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudo médico

### **Descrição da Tecnologia**

---

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** ZOLPIDEM

**Via de administração:** VO

**Posologia:** zolpidem 10mg tomar 1 comprimido 1x dia a noite

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** dia(s)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Não

**Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante?** Não

**O medicamento está inserido no SUS?** Não

**Oncológico?** Não

### **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** ZOLPIDEM

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** sim, clonazepam, diazepam, além de antidepressivos e anticonvulsivantes.

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

## **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** ZOLPIDEM

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

## **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** ZOLPIDEM

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** ZOLPIDEM

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** Zolpidem é um medicamento hipnótico não-benzodiazepínico (droga Z), cujo mecanismo de ação depende da interação com receptores GABAérgicos - principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central (9). Caracteriza-se pelo rápido início de ação, útil na indução do sono (10). Por esse motivo, é indicado no tratamento de curta duração (menos de 16 semanas) de insônia aguda e crônica. Foram encontradas múltiplas revisões sistemáticas com metanálise comparando a eficácia do zolpidem com placebo em adultos com diagnóstico de insônia (11–15). Por exemplo, publicada em 2017, uma revisão sistemática de dados submetidos ao U.S. Food and Drug Administration avaliou a efetividade de hipnóticos não-benzodiazepínicos (eszopiclona, zaleplon e zolpidem) (16). Foram incluídos exclusivamente ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e paralelos controlados por placebo. Treze estudos, totalizando 4.378 participantes, foram incluídos. As drogas Z reduziram a latência de sono aferida tanto pelo exame polissonografia quanto pelos participantes de forma subjetiva (diferença de média ponderada padronizada de -0,36, intervalo de confiança de 95% de -0,57 a -0,16 e diferença de média ponderada padronizada de -0,33, intervalo de confiança de 95% de -0,62 a -0,04, respectivamente), o que representa uma

redução da latência do sono de 22 minutos (-33 a -11 minutos). Concluiu-se que o tamanho de efeito é reduzido e que, provavelmente, não representaria ganho em desfechos clinicamente relevantes, como qualidade de vida.

Para justificar o custo, o zolpidem deveria mostrar-se superior às alternativas disponíveis pelo SUS, como os benzodiazepínicos. Em estudo observacional alemão, questionou-se uma amostra aleatória de 1.350 médicos clínicos e 600 farmacêuticos clínicos acerca de diferenças de efetividade e tolerabilidade de hipnóticos benzodiazepínicos e não-benzodiazepínicos (17). Conforme impressão dos clínicos, não há diferença de efetividade, mas os hipnóticos não-benzodiazepínicos foram mais comumente associados a sintomas de abstinência. Nessa linha, revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados comparou hipnóticos benzodiazepínicos e não-benzodiazepínicos (18). Foram incluídos 24 estudos, somando 3.909 participantes. Após comparações diversas, não foram encontradas diferenças em latência do sono, duração total do sono, qualidade do sono e eventos adversos entre as classes de hipnóticos.

A eficácia comparativa e de longo prazo de hipnóticos benzodiazepínicos e não-benzodiazepínicos no tratamento de insônia é incerta (12). Há, contudo, certeza acerca de eventos adversos decorrentes do uso de hipnóticos por mais de seis meses. Por exemplo, revisão sistemática e meta-análise investigou associação entre hipnóticos não-benzodiazepínicos e fraturas (19). Com base em 14 estudos, que somam 830.877 participantes, concluiu-se que hipnóticos não-benzodiazepínicos associam-se a risco aumentado de fraturas (razão de chances 1,63; IC95% 1,42 a 1,87). Questiona-se, ainda, a possibilidade de dano cognitivo associado ao uso crônico de hipnóticos não-benzodiazepínicos (20,21).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
HEMITARTARAT	10 MG COM REV12		R\$ 21,63	R\$ 259,56
O DE ZOLPIDEM	CT STR AL X 30			

\*Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 17,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF,  $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$ . O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível. Em consulta à tabela CMED em setembro de 2023, no site da ANVISA, no momento de criação desta nota e com os dados da prescrição juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de uso do medicamento pleiteado.

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade avaliando o uso de zolpidem no tratamento de insônia no contexto brasileiro. O National Institute for Health and Care Excellence, do governo britânico, recomenda que, devido à falta de evidências convincentes indicando maior eficácia de zolpidem quando comparado aos hipnóticos benzodiazepínicos, o medicamento com o menor custo de compra (levando em consideração a dose diária necessária e o preço do produto por dose) seja prescrito (22).

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** redução da latência do sono em cerca

de 20 minutos, com eficácia equivalente às alternativas disponíveis pelo SUS e riscos importantes decorrentes do uso prolongado.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não avaliada

## Conclusão

---

**Tecnologia:** ZOLPIDEM

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Conforme exame das evidências científicas, há múltiplas alternativas medicamentosas para o manejo de insônia e, dentre elas, opções disponibilizadas pelo SUS. Nessa linha, frisa-se que o caso em tela não esgotou as opções medicamentosas disponibilizadas pelo SUS. À possibilidade de uso das alternativas disponíveis pelo SUS, somam-se incertezas quanto à segurança do tratamento prescrito em longo prazo.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:** 1. [Goldenberg DL, Schur PH, Romain PL. Pathogenesis of fibromyalgia \[Internet\]. \[Internet\]. 2023. Disponível em: \[https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-fibromyalgia?search=Pathogenesis%20of%20fibromyalgia%20&source=search\\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\\_type=default&display\\\_rank=1\]\(https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-fibromyalgia?search=Pathogenesis%20of%20fibromyalgia%20&source=search\_result&selectedTitle=1~150&usage\_type=default&display\_rank=1\)](https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-fibromyalgia)

2. [Goldenberg D. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2021. Initial treatment of fibromyalgia in adults. Disponível em: \[https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-fibromyalgia-in-adults?search=fibromialgia&source=search\\\_result&selectedTitle=3~150&usage\\\_type=default&display\\\_rank=3#H265051009\]\(https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-fibromyalgia-in-adults?search=fibromialgia&source=search\_result&selectedTitle=3~150&usage\_type=default&display\_rank=3#H265051009\)](https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-fibromyalgia-in-adults)

3. [Theadom A, Cropley M, Humphrey KL. Exploring the role of sleep and coping in quality of life in fibromyalgia. J Psychosom Res. 2007;62\(2\):145–51.](#)

4. [White KP, Speechley M, Harth M, Ostbye T. The London Fibromyalgia Epidemiology Study: comparing the demographic and clinical characteristics in 100 random community cases of fibromyalgia versus controls. J Rheumatol. 1999;26\(7\):1577–85.](#)

5. [Thorpy M. International classification of sleep disorders. Em: Sleep disorders medicine. Springer; 2017. p. 475–84.](#)

6. [Bonnet M, Arand D. Evaluation and diagnosis of insomnia in adults. UpToDate \[Internet\]. 2020 \[citado 1o de fevereiro de 2021\]. Disponível em: \[https://www.uptodate.com/contents/evaluation-and-diagnosis-of-insomnia-in-adults?search=insomnia&source=search\\\_result&selectedTitle=3~150&usage\\\_type=default&display\\\_rank=3\]\(https://www.uptodate.com/contents/evaluation-and-diagnosis-of-insomnia-in-adults?search=insomnia&source=search\_result&selectedTitle=3~150&usage\_type=default&display\_rank=3\)](#)

7. [Morin CM, Bélanger L, LeBlanc M, Ivers H, Savard J, Espie CA, et al. The natural history of insomnia: a population-based 3-year longitudinal study. Arch Intern Med. 2009;169\(5\):447–53.](#)

8. [David N Neubauer. UpToDate. 2020 \[citado 1o de fevereiro de 2021\]. Pharmacotherapy for insomnia in adults. Disponível em: \[https://www.uptodate.com/contents/pharmacotherapy-for-insomnia-in-adults?search=insomnia&source=search\\\_result&selectedTitle=2~150&usage\\\_type=default&display\\\_rank=2\]\(https://www.uptodate.com/contents/pharmacotherapy-for-insomnia-in-adults?search=insomnia&source=search\_result&selectedTitle=2~150&usage\_type=default&display\_rank=2\)](#)

9. [Cordioli AV, Gallois CB, Isolani L. Psicofármacos - 5ed: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015. 1697 p.](#)

10. [Dang A, Garg A, Rataboli PV. Role of zolpidem in the management of insomnia. CNS](#)



[Neurosci Ther. 2011;17\(5\):387–97.](#)

11. [Sateia MJ. International classification of sleep disorders-third edition: highlights and modifications. Chest. novembro de 2014;146\(5\):1387–94.](#)

12. [Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health \(CADTH\). Clinical Evaluation of Interventions for the Management of Insomnia: A Review of Reviews. \[Internet\]. 2020. Disponível em: \[https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/op0527\\\_insomnia\\\_clinical-evaluation-corrected.pdf\]\(https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/op0527\_insomnia\_clinical-evaluation-corrected.pdf\)](#)

13. [Brasure M, MacDonald R, Fuchs E, Olson C, Carlyle M, Diem S, et al. Management of Insomnia Disorder. Comparative Effectiveness Review no. 159.\(Prepared by the Minnesota Evidence-based Practice Center under contract HHS 290-2012-00016-I.\) AHRQ Publication no. 15 \(16\)-EHC027-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; December 2015. AHRQ Publ. 2016;\(15\):16.](#)

14. [Buscemi N, Vandermeer B, Friesen C, Bialy L, Tubman M, Ospina M, et al. Manifestations and management of chronic insomnia in adults: Summary. AHRQ Evid Rep Summ. 2005;](#)

15. [Soldatos CR, Dikeos DG, Whitehead A. Tolerance and rebound insomnia with rapidly eliminated hypnotics: a meta-analysis of sleep laboratory studies. Database Abstr Rev Eff DARE Qual-Assess Rev Internet. 1999;](#)

16. [Huedo-Medina TB, Kirsch I, Middlemass J, Klonizakis M, Siriwardena AN. Effectiveness of non-benzodiazepine hypnotics in treatment of adult insomnia: meta-analysis of data submitted to the Food and Drug Administration. Bmj. 2012;345.](#)

17. [Hoffmann F. Benefits and risks of benzodiazepines and Z-drugs: comparison of perceptions of GPs and community pharmacists in Germany. GMS Ger Med Sci. 2013;11.](#)

18. [Dündar Y, Boland A, Strobl J, Dodd S, Haycox A, Bagust A, et al. Newer hypnotic drugs for the short-term management of insomnia: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess Winch Engl. 2004;8\(24\):iii–x.](#)

19. [Treves N, Perlman A, Kolenberg Geron L, Asaly A, Matok I. Z-drugs and risk for falls and fractures in older adults—a systematic review and meta-analysis. Age Ageing. 2018;47\(2\):201–8.](#)

20. [Stranks EK, Crowe SF. The acute cognitive effects of zopiclone, zolpidem, zaleplon, and eszopiclone: a systematic review and meta-analysis. J Clin Exp Neuropsychol. 2014;36\(7\):691–700.](#)

21. [Gunja N. In the Zzz zone: the effects of Z-drugs on human performance and driving. J Med Toxicol. 2013;9\(2\):163–71.](#)

22. [National Institute for Health and Care Excellence. Guidance on the use of zaleplon, zolpidem and zopiclone for the short-term management of insomnia. \[Internet\]. 2004. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta77>](#)

**NatJus Responsável:** RO - Rondônia

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Conforme consta em laudos de médica reumatologista (Num. 94659745 - Pág. 14 e Num. 94659745 - Pág. 18) e de médica neurologista (Num. 94659745 - Pág. 15), a parte autora, com 46 anos de idade, possui diagnóstico de Fibromialgia, caracterizada por "mialgia intensa generalizada, sono não reparador, cervicalgia e lombalgia crônica, artralgia em ombros e punhos" (Num. 94659745 - Pág. 14). Consta, ainda, que "não fez uso de gabapentina" (Num. 94659745 - Pág. 18). Encontra-se em uso de duloxetina 120 mg ao dia, de pregabalina 300 mg ao dia, de zolpidem 10 mg ao dia e de amitriptilina 25 mg ao dia (Num.

94659745 - Pág. 14), mas também de pantoprazol 40 mg ao dia (Num. 94659745 - Pág. 19), de colecalciferol 7.000 UI por semana (Num. 94659745 - Pág. 19), de losartana 50 mg ao dia (Num. 94659745 - Pág. 20) e de anlodipino 10 mg ao dia (Num. 94659745 - Pág. 20). Ainda, em caso de dor, faz uso esporádico de hidroxibenzoato de viminol, no máximo, 140 mg ao dia (Num. 94659745 - Pág. 19). Pleiteia em processo os medicamentos pantoprazol 40mg, viminol 70mg, colecalciferol 7.000ui, besilato de anlodipino 10mg, duloxetina 60mg, pregabalina 150mg, zolpidem 10mg e tramadol 100mg.

O presente parecer técnico versará sobre a utilização do zolpidem no manejo de insônia no contexto de Fibromialgia.

A fibromialgia é caracterizada pela dor musculoesquelética crônica difusa de origem desconhecida. Costuma ser desencadeada por um conjunto de fatores físicos e emocionais e é comumente acompanhada por sintomas de fadiga, dificuldades cognitivas, transtornos do sono e sintomas psiquiátricos, em especial, depressão (1,2). Estima-se que a prevalência desta condição na América do Norte e Europa esteja entre 0,5 a 5,8%.

A insônia é uma das queixas mais frequentemente encontradas em consultório médico e é uma comorbidade comum da dor crônica (3). Acomete metade dos pacientes diagnosticados com Fibromialgia (3,4).

A insônia pode ser classificada em aguda ou de ajustamento, quando tem duração limitada a alguns dias ou poucas semanas (necessariamente menos de três meses), e crônica, quando acontece, pelo menos, três vezes na semana por mais de três meses (5). Enquanto que a insônia aguda normalmente associa-se a episódios de estresse, a insônia crônica usualmente é secundária a outras patologias, como doenças psiquiátricas (como transtorno depressivo e fibromialgia) ou neurológicas (como o acidente vascular cerebral).

Para o diagnóstico de insônia, além da dificuldade de iniciar ou de manter o sono, o paciente deve referir prejuízo em suas atividades diárias. Por exemplo, fadiga, sonolência diurna, dificuldade de atenção ou de concentração, irritabilidade, redução de motivação ou energia, hiperatividade, agressividade ou preocupação excessiva com o sono (6).

A insônia é uma condição persistente e recorrente: coorte incluindo 3073 adultos, sendo 538 classificados com insônia, evidenciou persistência dos sintomas entre os participantes de pelo menos um ano em 86,0% (IC95% 79,2%-90,7%), em pelo menos três anos de 72,4% (IC95% 64,1%-79,1%) e 59,1% (IC95% 49,6%-67,3%) em cinco anos (7). Dentre aqueles que inicialmente relataram ter sintomas ou insônia no início do estudo, 62.5% apresentaram pelo menos 1 remissão ao longo de cinco anos de seguimento.

O tratamento da insônia não está previsto em protocolo clínico e terapêutico (PCDT) do Ministério da Saúde. Para o tratamento de insônia crônica, recomenda-se a terapia cognitivo-comportamental e tratamento farmacológico, este último, no caso de insônia grave ou com sofrimento importante (8).

Há quatro categorias de medicamentos disponíveis, conforme seus mecanismos de ação: 1- agonistas do receptor de benzodiazepina (clonazepam, diazepam, mas também eszopiclona, zaleplon e zolpidem), 2- antagonistas duplos do receptor de orexina (por exemplo, o suvorexant), 3- antagonistas do receptor de histamina (como a doxepina em baixa dose), e 4- agonistas do receptor de melatonina (por exemplo, o ramelteon) (8). Apenas os agonistas do receptor de benzodiazepina (em especial o clonazepam e o diazepam) estão disponíveis no SUS.

---

## Tecnologia 177418-D

**CID:** R52.1 - Dor crônica intratável

**Diagnóstico:** Dor crônica intratável

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudo médico

### **Descrição da Tecnologia**

---

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** CLORIDRATO DE TRAMADOL

**Via de administração:** VO

**Posologia:** tramadol 100mg 01 comp. de 12/12 horas

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** dia(s)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Sim

**Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante?** Não

**O medicamento está inserido no SUS?** Não

**Oncológico?** Não

### **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE TRAMADOL

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** sim, no manejo de dores crônicas entre as alternativas disponíveis no SUS estão os analgésicos simples (dipirona e paracetamol), anti-inflamatórios não esteroidais (ibuprofeno), antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, nortriptilina), antidepressivos mistos (clomipramina), anticonvulsivantes (gabapentina, ácido valproico, fenitoína, carbamazepina), opioide fraco (codeína) e opioides potentes (morfina e metadona).

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

**Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:** vide CMED.

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE TRAMADOL

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

---

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE TRAMADOL

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

---

### **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE TRAMADOL

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O tramadol é um analgésico opióide fraco, sintético e de ação central. Trata-se de um pró-fármaco que atua como agonista do receptor opióide (8). É indicado para o tratamento de dor de intensidade moderada à grave. Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados, publicada em 2020, avaliou a eficácia e segurança do tramadol no tratamento de fibromialgia (8). Foram incluídos estudos envolvendo pacientes adultos com diagnóstico de fibromialgia que fizeram uso de tramadol, em qualquer forma farmacêutica, posologia e período de tempo. Os desfechos principais foram dor, qualidade de vida e eventos adversos, aferidos por meio de escalas psicométricas. Apenas quatro ensaios clínicos, totalizando 459 participantes, preencheram os critérios de elegibilidade. Todos compararam doses de 37,5 mg à 400 mg ao dia com placebo. A duração de seguimento foi de duas horas a seis meses. O tramadol mostrou-se superior ao placebo no alívio da dor, acarretando ganho em qualidade de vida às custas de eventos adversos, como hipotensão, náusea, tremor, dor epigástrica e tontura. São, contudo, ensaios clínicos de reduzida qualidade de evidência e bastante heterogêneos, o que dificulta a extrapolação de dados para o caso em tela.

Buscando a comparação de eficácia entre tramadol e analgésicos disponíveis no sistema público de saúde, identificamos revisão sistemática com metanálise, publicada pelo grupo Cochrane, que avaliou a eficácia e segurança do tramadol, associado ou não ao paracetamol, no tratamento da dor crônica relacionada ao câncer (9). Trata-se, portanto, de condição diversa à avaliada em tela. Foram incluídos 10 estudos que somaram 958 participantes adultos. Todos os estudos incluíram participantes com dor crônica relacionada a tumores malignos que

apresentavam intensidades de dor descritas como moderadas a graves. A duração dos estudos variaram de um dia a seis meses. Cinco estudos usaram um desenho cruzado. As doses de tramadol variaram de 50mg em dose única a 600mg por dia; doses de 300mg a 400mg por dia foram as mais comuns. São destacados os resultados dos estudos que compararam tramadol com morfina (alternativa disponível na rede pública). Considerando o desfecho redução de pelo menos 30% do sintoma dor em relação à linha de base, os opióides fracos, como o tramadol, mostraram benefício em 55/117 (47%) participantes, em comparação com 91/110 (82%) para morfina; se considerada redução de pelo menos 50% da dor, os opióides fracos demonstram benefício em 49/117 (42%) dos participantes, em comparação com 83/110 (75%) alcançado com morfina. Neste estudo, os eventos adversos mais associados ao tramadol foram náusea e constipação (62%), e vômitos (39%). Os autores pontuam que a evidência é de baixa qualidade, contudo sugere que o tratamento pleiteado não é tão eficaz quanto aquele realizado com a morfina.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
TRAMADOL	100 MG COM REV24 LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 30		R\$ 110,45	R\$ 2.650,80

\*Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 17,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF,  $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$ . O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível. O medicamento tramadol é produzido por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em Setembro de 2023, selecionou-se alternativa de menor custo. Com este dado e com os dados informados pelo prescritor foi construída a tabela acima estimando o custo para um ano de tratamento.

A CONITEC, ou seja, o órgão colegiado que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, realizou análise de impacto orçamentário decorrente da incorporação do tramadol para o tratamento de dor crônica (7). O tramadol representou incremento de custo em comparação com a codeína e com a morfina de, anualmente e por paciente, R\$ 385,20 e R\$ 104,40, respectivamente. Tem-se, ao longo de cinco anos, o impacto orçamentário incremental de R\$ 10.932.880,64.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** para a Fibromialgia, espera-se melhor controle da dor quando comparado com placebo; contudo, ao extrapolar dados de outras condições que causam dor crônica, espera-se inferioridade quando comparado com morfina.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não Recomendada

## Conclusão

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE TRAMADOL

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Há incerteza quanto à eficácia e segurança do uso, em longo prazo, de tramadol para o manejo de dor crônica em pessoas com diagnóstico de fibromialgia. Em acréscimo, o benefício identificado deu-se exclusivamente em comparação ao placebo. Não foi observada superioridade nos estudos que a compararam com tratamento ativo, em relação a medicamentos como a codeína e a morfina, disponíveis no sistema público de saúde. Mesmo que fosse comprovada a superioridade do tramadol em relação às alternativas disponíveis no sistema público, esse benefício deveria ser de grande magnitude para justificar seu custo elevado, culminando em importante impacto orçamentário, com prejuízo indireto à saúde da população assistida pelo SUS. Portanto, posicionamo-nos ao encontro do parecer desfavorável à incorporação do tramadol para o manejo de dor crônica, publicado recentemente pela CONITEC.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:** 1. [Goldenberg DL, Schur PH, Romain PL. Pathogenesis of fibromyalgia \[Internet\]. \[Internet\]. 2023. Disponível em: \[https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-fibromyalgia?search=Pathogenesis%20of%20fibromyalgia%20&source=search\\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\\_type=default&display\\\_rank=1\]\(https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-fibromyalgia?search=Pathogenesis%20of%20fibromyalgia%20&source=search\_result&selectedTitle=1~150&usage\_type=default&display\_rank=1\)](https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-fibromyalgia?search=Pathogenesis%20of%20fibromyalgia%20&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1)

2. [Goldenberg D. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2021. Initial treatment of fibromyalgia in adults. Disponível em: \[https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-fibromyalgia-in-adults?search=fibromyalgia&source=search\\\_result&selectedTitle=3~150&usage\\\_type=default&display\\\_rank=3#H265051009\]\(https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-fibromyalgia-in-adults?search=fibromyalgia&source=search\_result&selectedTitle=3~150&usage\_type=default&display\_rank=3#H265051009\)](https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-fibromyalgia-in-adults?search=fibromyalgia&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3#H265051009)

3. [Kia S, Choy E. Update on Treatment Guideline in Fibromyalgia Syndrome with Focus on Pharmacology. Biomedicines. 8 de maio de 2017;5\(2\).](#)

4. [Heymann RE, Paiva ES, Junior MH, Pollak DF, Martinez JE, Provenza JR. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reum. 2010;50\(1\):56–66.](#)

5. [Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica \[Internet\]. 2012. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf>](#)

6. [Raymond JR, Mukhin YV, Gelasco A, Turner J, Collinsworth G, Gettys TW, et al. Multiplicity of mechanisms of serotonin receptor signal transduction. Pharmacol Ther. dezembro de 2001;92\(2–3\):179–212.](#)

7. [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Tramadol para o tratamento da dor crônica. \[Internet\]. 2021. Disponível em: \[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midi-as/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210723\\\_resoc269\\\_opiodes\\\_dor\\\_cronica\\\_final.pdf\]\(https://www.gov.br/conitec/pt-br/midi-as/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210723\_resoc269\_opiodes\_dor\_cronica\_final.pdf\)](#)

8. [da Rocha AP, Mizzaci CC, Nunes Pinto ACP, da Silva Vieira AG, Civile V, Trevisani VFM. Tramadol for management of fibromyalgia pain and symptoms: Systematic review. Int J Clin Pract. 2020;74\(3\):e13455.](#)

9. [Wiffen PJ, Derry S, Moore RA. Tramadol with or without paracetamol \(acetaminophen\) for cancer pain. Cochrane Database Syst Rev. 2017;\(5\).](#)

**NatJus Responsável:** RO - Rondônia

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

## Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

**Outras Informações:** Conforme consta em laudos de médica reumatologista (Num. 94659745 - Pág. 14 e Num. 94659745 - Pág. 18) e de médica neurologista (Num. 94659745 - Pág. 15), a parte autora, com 46 anos de idade, possui diagnóstico de Fibromialgia, caracterizada por "mialgia intensa generalizada, sono não reparador, cervicalgia e lombalgia crônica, artralgia em ombros e punhos" (Num. 94659745 - Pág. 14). Consta, ainda, que "não fez uso de gabapentina" (Num. 94659745 - Pág. 18). Encontra-se em uso de duloxetina 120 mg ao dia, de pregabalina 300 mg ao dia, de zolpidem 10 mg ao dia e de amitriptilina 25 mg ao dia (Num. 94659745 - Pág. 14), mas também de pantoprazol 40 mg ao dia (Num. 94659745 - Pág. 19), de colecalciferol 7.000 UI por semana (Num. 94659745 - Pág. 19), de losartana 50 mg ao dia (Num. 94659745 - Pág. 20) e de anlodipino 10 mg ao dia (Num. 94659745 - Pág. 20). Ainda, em caso de dor, faz uso esporádico de hidroxibenzoato de viminol, no máximo, 140 mg ao dia (Num. 94659745 - Pág. 19). Pleiteia em processo os medicamentos pantoprazol 40mg, viminol 70mg, colecalciferol 7.000ui, besilato de anlodipino 10mg, duloxetina 60mg, pregabalina 150mg, zolpidem 10mg e tramadol 100mg.

A presente nota técnica versará sobre a utilização de tramadol no manejo de dor crônica, decorrente de fibromialgia.

A fibromialgia é caracterizada pela dor musculoesquelética crônica difusa de origem desconhecida. Costuma ser desencadeada por um conjunto de fatores físicos e emocionais e é comumente acompanhada por sintomas de fadiga, dificuldades cognitivas, transtornos do sono e sintomas psiquiátricos, em especial, depressão (1,2). Estima-se que a prevalência desta condição na América do Norte e Europa esteja entre 0,5 a 5,8%.

Não há um diagnóstico objetivo para fibromialgia; este é realizado a partir de critérios de exclusão de condições análogas, como síndromes neurológicas e depressão. Tampouco há um consenso quanto ao seu tratamento, entretanto existem protocolos e diretrizes de associações nacionais e internacionais, embora nem sempre consoantes (3,4). O que se sabe é que seu tratamento requer uma abordagem multidisciplinar com a combinação de intervenções não-farmacológicas e farmacológicas. O uso de medicamentos para a dor tem como objetivo controlar o sintoma, permitindo que o paciente possa desempenhar suas atividades do dia-a-dia com maior qualidade e, especialmente, que possa dedicar-se à prática de exercícios físicos, até então o tratamento mais eficaz para a condição.

Em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica, publicado em 2012, recomenda-se o uso de antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina) e de anticonvulsivantes (especificamente a gabapentina) no tratamento de dor crônica (5). De fato, medicamentos antidepressivos (como a duloxetina e a amitriptilina) e anticonvulsivantes (pregabalina e gabapentina), além de analgésicos potentes (como codeína e tramadol), são comumente utilizados no manejo dos sintomas de fibromialgia (6).