

Nota Técnica 177695

Data de conclusão: 09/11/2023 17:06:41

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 177695

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: HIDROXIBENZOATO DE VIMINOL

Via de administração: VO

Posologia: hidroxibenzoato de viminol 70mg tomar 1 comp 12/12h (após refeições) se dor intensa.

Uso contínuo? Não

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: HIDROXIBENZOATO DE VIMINOL

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? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: HIDROXIBENZOATO DE VIMINOL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: HIDROXIBENZOATO DE VIMINOL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: HIDROXIBENZOATO DE VIMINOL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O viminol é um componente com ação analgésica, cuja estrutura química não se assemelha a outros analgésicos, tanto naturais quanto sintéticos (7,8).

Ao buscar a palavra-chave "viminol" na base de dados Pubmed, em 27 de Setembro de 2023, foram identificados apenas oito estudos. Todos publicados entre as décadas de setenta e oitenta, dois avaliando a eficácia do viminol como antitussígeno e quatro divulgados exclusivamente em italiano. São estudos referentes a condições clínicas diversas à fibromialgia. Por exemplo, Moroni e colaboradores (1978) compararam a ação analgésica do viminol e do clordiazepóxido. Clordiazepóxido é um medicamento ansiolítico do grupo dos benzodiazepínicos cuja eficácia como ansiolítico equipara-se aos medicamentos diazepam e clonazepam, disponíveis no SUS; não é, contudo, indicado no tratamento da dor. Foram incluídos apenas 41 participantes com dor crônica associada à neoplasia. Viminol mostrou-se superior no alívio da dor, em comparação ao clordiazepóxido. Nessa linha, Martinetti e colaboradores (1970) compararam a ação analgésica e tolerabilidade do viminol (na dose de 60 mg ao dia) com a codeína (na dose de 60 mg ao dia) e com placebo (7). Os 104 participantes, com dor de forte intensidade, foram tratados ao longo de três dias e responderam a uma escala de intensidade da dor na hora seguinte à administração dos produtos. Num primeiro momento, receberam apenas uma dose diária. A seguir, ao invés de uma dose diária, passaram a utilizar três doses ao dia. O viminol mostrou-se superior ao placebo no alívio da dor. Quando utilizado em uma dose diária, apresentou eficácia no alívio da dor inferior à codeína; em contrapartida, se usado três vezes ao dia, houve indícios de superioridade à codeína.

Os estudos disponíveis apresentam elevado risco de viés. Além do reduzido número amostral, foram incluídos participantes com condições diversas à fibromialgia. A duração do tratamento e a posologia investigadas diferem da prescrição em tela. Carecem, por fim, de cegamento e de randomização apropriados. Dada a diminuta qualidade de evidência disponível, não é prudente a aplicação desses estudos para tomada de decisão clínica.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
HIDROXIBENZOATO DE VIMINOL	70 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60	12	R\$ 152,80	R\$ 1.833,60

*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 Viminol é exclusivamente produzido pela empresa ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em Setembro de 2023, capturou-se o custo do medicamento. Com este dado e com os dados informados pelo prescritor foi construída a tabela acima estimando o custo para um ano de tratamento.

Não foram identificados estudos de custo-efetividade adequados nem para a realidade nacional nem internacional.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: HIDROXIBENZOATO DE VIMINOL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência científica atualmente disponível é insuficiente para embasar a prescrição do viminol no contexto em tela: restam incertezas acerca de sua eficácia e de sua segurança. Em contrapartida, existem múltiplas alternativas terapêuticas, inclusive disponíveis no sistema público de saúde, que se provaram eficazes no alívio da dor, como a codeína e a morfina, disponíveis no SUS.

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. Martinetti L, Lodola E, Monafó V, Ferrari V. Clinical evaluation of an oral analgesic, Z. 424, in patients with chronic pain. J Clin Pharmacol J New Drugs. 1970;10\(6\):390-9.](#)

[8. Della Bella D, Benelli G, Sassi A. Absolute configuration and biological activity of viminol stereoisomers. Pharmacol Res Commun. 1976;8\(2\):111-26.](#)

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 do hidroxibenzoato de viminol 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).