



## NOTA TÉCNICA AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE (ATS) Nº 340

**Solicitante:** Juiz da Vara 02ª Vara da Comarca de Horizonte

**Número do processo** 0003861-24.2019.8.06.0086

**Data:** 24/02/2020

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

### SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema	2
2. Considerações teóricas	2
3. Eficácia do medicamento, evidências científicas e riscos	3
4. Sobre a liberação na ANVISA e custo da medicação/material	4
5. Sobre a incorporação pela CONITEC e do fornecimento da medicação pelo SUS	5
6. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público	6
7. Conclusões	6
8. Respostas aos questionamentos	6
9. Referências	8



## NOTA TÉCNICA

### 1) Tema:

Uso do VELIJA® (cloridrato de duloxetina) para o tratamento da fibromialgia (CID 10: M 79.7).

### 2) Considerações teóricas

**Trata-se de atualização de nota técnica (NT) rápida (versão reduzida e mais simples por se tratar de medicação(ões)/tratamento(s)/procedimento(s) de indicação e critérios estabelecidos na literatura).**

A fibromialgia é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica.

Em um estudo realizado no Brasil, em Montes Claros, a fibromialgia foi a segunda doença reumatológica mais frequente, após a osteoartrite. Neste estudo, observou-se prevalência de 2,5% na população, sendo a maioria do sexo feminino, das quais 40,8% se encontravam entre 35 e 44 anos de idade.

Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica.

Os portadores da fibromialgia utilizam-se de mais terapias analgésicas e procuram os serviços médicos e de diagnóstico com maior frequência que a população normal. Dessa forma, não é de se estranhar que nos EUA seus custos de saúde anuais cheguem a U\$ 9.573,00 por paciente, representando gastos 3 a 5 vezes maiores do que a população em geral.<sup>3</sup> Uma parcela considerável destes custos pode ser economizada quando o paciente tem seu diagnóstico realizado e é tratado corretamente, evitando exames complementares desnecessários e medicamentos inúteis para o seu tratamento.

Embora seja uma doença reconhecida há muito tempo, a fibromialgia tem sido seriamente pesquisada somente há três décadas. Pouco ainda é



conhecido sobre sua etiologia e patogênese. Até o momento, não existem tratamentos que sejam considerados muito eficazes.

O diagnóstico deve ser considerado quando houver 11 dos 18 locais esperados de pontos musculares dolorosos (região suboccipital, cervical lateral, ponto médio da borda superior do trapézio, região supraescapular, junção condrocostal da segunda costela, epicôndilo lateral, região glútea laterossuperior, região do trocânter maior e região medial acima do joelho) e outras condições clínicas forem excluídas, tais como doenças reumáticas e distúrbios primários do sono. Síndrome da fadiga crônica, síndrome do cólon irritável ou bexiga irritável, cistite intersticial e disfunção da articulação temporomandibular são transtornos que comumente acompanham pacientes fibromiálgicos. Em função da maior ocorrência em mulheres, acredita-se haver mecanismos hormonais envolvidos na fisiopatologia da doença.

### **3) Eficácia do medicamento, evidências científicas e riscos**

Conforme o Ministério da Saúde do Brasil, inexistente tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Conforme o Centro para a Excelência do Cuidado Britânico e a Sociedade Brasileira de Reumatologia, os antidepressivos inibidores da recaptção de serotonina e noradrenalina podem ter benefício na redução da dor, da ordem de 5% de redução relativa. Contudo, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e depressão. A pregabalina foi apontada como alternativa medicamentosa para esses pacientes. No entanto, o estudo mais importante que avaliou o papel deste medicamento nessa doença (287 pacientes no grupo placebo e 279 no grupo pregabalina) teve apenas 6 meses de seguimento, com 17% de abandono por ocorrência de efeitos colaterais, tais como sonolência e problemas cognitivos decorrentes do uso do medicamento. Outro estudo observou elevada ocorrência de disfunção cognitiva relacionada às doses usualmente prescritas para pacientes com fibromialgia, não permitindo recomendar seu uso. Uma vez que o medicamento não foi comparado com práticas não medicamentosas sabidamente eficazes, o Protocolo brasileiro vigente não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia.



A maioria dos pacientes com dor nociceptiva e fibromialgia beneficia-se da prática regular de exercícios físicos, conforme ensaios clínicos bem conduzidos. Uma meta-análise concluiu que terapia cognitiva comportamental, massagem, reabilitação e calor local são alternativas eficazes no tratamento de dores musculares ou nociceptivas. Com relação à dor neuropática, há evidência sugerindo benefício da atividade física em pacientes pré-diabéticos. Nos casos de dor miofascial, apesar de haver ensaios clínicos preconizando o uso de AINES e relaxantes musculares, a prática de acupuntura e agulhamento a seco sobre os pontos gatilho é eficaz, além da atividade física regular já comentada anteriormente. Outras condições que, conforme meta-análises, se beneficiam com a prática de acupuntura são osteoartrite e dor muscular crônica. Nesta última condição, portanto, os analgésicos comuns e os AINES estão indicados somente em casos de dor crônica agudizada, não como tratamento de manutenção. Assim, atividade física regular, terapia cognitiva comportamental, terapia com calor local ou fisioterapia podem ser utilizadas em pacientes com todos os tipos de dor (nociceptiva, neuropática ou mista) conforme a capacidade física do doente e sob supervisão de profissional habilitado.

#### 4) Sobre a liberação pela ANVISA e custo da medicação/material (parecer farmacêutico)

Produto-CLORIDRATO DE DULOXETINA  
Classe Terapêutica-ANTIDEPRESSIVOS  
Autorização-1001071  
Processo-25351.295073/2011-61

**Velija® é indicado para o tratamento de:**

- Transtorno depressivo maior;
- Dor neuropática periférica diabética;
- Fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM);
- Estados de dor crônica associados à dor lombar crônica;
- Estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho (doença articular degenerativa) em pacientes com idade superior a 40 anos;
- Transtorno de ansiedade generalizada.



O transtorno de ansiedade generalizada é definido como ansiedade e preocupação excessivas, presentes na maioria dos dias, por pelo menos seis meses. A ansiedade e a preocupação excessivas devem ser difíceis de controlar e devem causar prejuízo as suas funções diárias. Deve estar associado a três dos seis sintomas seguintes: inquietação ou sensação de estar com os nervos à flor da pele, ficar facilmente cansado, dificuldade em concentrar-se ou sensações de “branco” na mente, irritabilidade, tensão muscular e perturbação do sono.

Medicamento	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMVG ICMS 0%	PMGV 18%	Custo médio estimado do tratamento a cada 4 semanas	Custo global médio estimado do tratamento (1 ano)
	83,87	67,02	102,28	67,02	804,24
<b>PF:</b> Preço de fábrica <b>PMC:</b> preço máximo ao consumidor <b>PMG:</b> preço máximo ao governo					

### 5) Sobre o fornecimento da medicação/material pelo SUS (parecer farmacêutico):

- 6) Dor Crônica  
 Portaria SAS/MS nº 1.083 - 02/10/2012 (Publicada em 03/10/2012)

#### FÁRMACOS

- Ácido acetilsalicílico: comprimido de 500 mg
- Dipirona: comprimido de 500 mg; solução oral de 500mg/mL
- Paracetamol: comprimido de 500 mg; solução oral de 200 mg/mL
- Ibuprofeno: comprimidos de 200 e 300 mg; solução oral de 50 mg/mL
- Amitriptilina: comprimidos de 25 e 75 mg

202

Dor crônica

Dor crônica

- Nortriptilina: cápsulas de 10, 25, 50 e 75 mg

---

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



- Clomipramina: comprimidos de 10 e 25 mg
- Fenitoína: comprimido de 100 mg; suspensão oral de 20 mg/mL
- Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400 mg; suspensão oral de 20 mg/mL
- Gabapentina: cápsulas de 300 e 400 mg
- Ácido valproico: cápsulas ou comprimidos de 250 mg; comprimidos de 500 mg; solução oral ou xarope de 50 mg/mL
- Codeína: solução oral de 3 mg/mL frasco com 120 mL; ampola de 30 mg/mL com 2 mL; comprimidos de 30 e 60 mg
- Morfina: ampolas de 10 mg/mL com 1 mL; solução oral de 10 mg/mL frasco com 60 mL; comprimidos de 10 e 30 mg; cápsulas de liberação controlada de 30, 60 e 100 mg
- Metadona: comprimidos de 5 e 10 mg; ampola de 10 mg/mL com 1 mL

#### 7) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público e a incorporação pela CONITEC:

A Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012, que estabelece o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Dor crônica vigente não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia.

#### 8) Conclusões

Conforme o Ministério da Saúde do Brasil, inexistente tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Conforme o Centro para a Excelência do Cuidado Britânico e a Sociedade Brasileira de Reumatologia, os antidepressivos inibidores da recaptção de serotonina e noradrenalina podem ter benefício pequeno (cerca de 5%) na redução da dor.

#### 9) Respostas aos Questionamentos

##### 1) O(s) medicamento(s) solicitado(s) foi(ram) aprovado(s) pela ANVISA ? Em caso afirmativo, qual(is) os (s) nº(s) do(s) registros(s) ?

Produto-CLORIDRATO DE DULOXETINA  
 Classe Terapêutica-ANTIDEPRESSIVOS  
 Autorização-1001071



Processo-25351.295073/2011-61

**2) O(s) medicamento(s) solicitado(s) está(ão) incluído(s) na lista da RENAME. dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica e é(são) fornecido(s) pelo SUS?**

O medicamento solicitado DULOXETINA **NÃO** consta na RENAME e **não** está disponível no SUS.

Fonte: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME 2019 9ª Ed. Revisada e Atualizada. Ministério da Saúde.

**3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento do(a) moléstia do requerente?**

Não possui Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério especificamente para fibromialgia, porém no protocolo de dor crônica existe a referência da patologia em questão.

**4) O(s) medicamento(s) é (são) produzido(s) fornecido (s) por empresa (s) sediada(s) no país ou depende(m) de importação?**

O medicamento Duloxetine tem fabricante nacional e não depende de importação.  
Fonte: [www.consultas.anvisa.gov.br](http://www.consultas.anvisa.gov.br)

**5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?**

O medicamento consta nas principais farmácias e distribuidoras de medicamentos do Estado sendo seu fornecimento disponível de forma imediata. O uso do medicamento é por prazo indeterminado visto a condição crônica da doença. O prazo de compra e aquisição, dependerá do orçamento e processo de compra do órgão responsável pelo processo

**6) Qual o custo médio do(s) fármaco(s) solicitados(s)?**

Velija® (Duloxetine) 60mg 01caixa com 30cap:  
**PMG:** preço máximo ao governo 67,02 reais

Câmara de Regulação de Preços de Medicamentos (CMED/ANVISA)

**7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? Quais são eles?**

O medicamento possui genérico e similar, porém **não** disponíveis pelo SUS.



8) O(s) fármaco(s) fornecido(s) pelo SUS é (são) eficaz(es) para o tratamento da moléstia do(a) requerente?

Resposta: Não.

#### 10) Referências

1. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012, que estabelece o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Dor crônica. 2012.
2. HAEUSER, Winfried et al. Serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors (SNRIs) for fibromyalgia syndrome. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 1, 2013.
3. Busch AJ, Webber SC, Richards RS, et al; Resistance exercise training for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Dec 2012:CD010884. doi: 10.1002/14651858.CD010884.
4. Bennett R, Nelson D; Cognitive behavioral therapy for fibromyalgia. *Nat Clin Pract Rheumatol*. 2006 Aug2(8):416-24.
5. Deare JC, Zheng Z, Xue CC, et al; Acupuncture for treating fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 May 315:CD007070. doi: 10.1002/14651858.CD007070.pub2.
6. Bula da medicação VELIJA® (cloridrato de duloxetina). Libbs Farmacêutica Ltda. 2019.