Nota Técnica 387852

Data de conclusão: 11/08/2025 10:58:15

Paciente

Idade: 71 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Sarandi/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 387852-A

CID: G20 - Doença de Parkinson

Diagnóstico: Doença de Parkinson (G20)

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: LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

Via de administração: VO

Posologia: levodopa 100 mg + cloridrato de benserazida 25 mg - tomar 1 comprimido a cada 8 horas, uso contínuo.

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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: Nenhuma acima

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: não se aplica

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A associação levodopa + cloridrato de benserazida combina o principal precursor na síntese da dopamina, a levodopa, com um inibidor da transformação periférica deste precursor em dopamina, a benserazida. Essa terapêutica permite elevação seletiva dos níveis de dopamina no sistema nervoso central, produzindo melhora sintomática das pessoas portadoras de doença de Parkinson idiopática [1].
A associação em dose fixa de levodopa 100mg + cloridrato de benserazida 25mg está incluída na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), integrando o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade executiva de aquisição e fornecimento é dos municípios, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013.
Segundo bula do próprio fabricante, o medicamento é apresentado na formulação BD, comprimido simples, e HBS cápsulas de liberação prolongada. Ambas formas farmacêuticas estão presentes na RENAME, integrando o CBAF, e portanto de responsabilidade dos municípios, conforme disposto acima.
Para que a parte autora tenha acesso ao referido tratamento, esta deverá procurar por informações sobre os pontos de dispensação de medicamentos e documentos necessários para tal junto à Secretaria Municipal de Saúde.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Cloridrato de benserazida; levodopa	(100 + 25) MG13 COM CT FR VD AMB X 30		R$ 23,95	R$ 311,35

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(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.
Com base em consulta à tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) no site da ANVISA, realizada em julho de 2025, foi elaborada a tabela acima, em que consta o valor calculado de um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora dos sintomas motores e da qualidade de vida.

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

Conclusão

Tecnologia: LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento levodopa + benserazida 100/25mg faz parte da relação nacional de medicamentos essenciais, disponibilizado por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).
A partir do acima exposto somos desfavoráveis ao presente pleito de obtenção dos fármacos via judicial e recomendamos acesso administrativo ao medicamento pleiteado, nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Reforçamos, ainda, que a formulação pode ser adquirida nas farmácias e drogarias vinculadas ao programa da “Farmácia Popular”, sem custo. Para ter acesso, o paciente deve comparecer a uma farmácia credenciada apresentando documento oficial com foto e número do CPF e prescrição médica dentro do prazo de validade de 180 dias.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde., Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). PORTARIA CONJUNTA No 10, DE 31 DE OUTUBRO DE 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-10-2017-pcdt-doenca-de-parkinson.pdf
2. Kelvin L Chou. Clinical manifestations of Parkinson disease. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-of-parkinson-disease/print?search=Parkinson&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
3. Joseph Jankovic. Etiology and pathogenesis of Parkinson disease. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/etiology-and-pathogenesis-of-parkinson-disease/print?search=Parkinson&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=5
4. David Oliver, Simone Veronese. Palliative approach to Parkinson disease and parkinsonian disorders. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/palliative-approach-to-parkinson-disease-and-parkinsonian-disorders?search=Parkinson%20prognosis&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
5. Shulman LM, Gruber-Baldini AL, Anderson KE, Vaughan CG, Reich SG, Fishman PS, et al. The evolution of disability in Parkinson disease. Mov Disord Off J Mov Disord Soc. 30 de abril de 2008;23(6):790–6.
6. Meredith A Spindler, Daniel Tarsy. Initial pharmacologic treatment of Parkinson disease. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/initial-pharmacologic-treatment-of-parkinson-disease/print?search=Parkinson&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudos médicos, trata-se de paciente com diagnóstico de Doença de Parkinson há aproximadamente 3 anos, com sintomas como bradicinesia, tremores, rigidez e instabilidade postural. Além disso, apresenta transtornos da coluna lombar, conforme laudo de ressonância magnética da coluna lombossacra datado de 27/03/2025, que evidenciou espondilodiscoartropatia degenerativa, com abaulamento discal assimétrico à direita em L5-S1, em contato com a raiz neural adjacente. Fez uso prévio dos medicamentos amitriptilina e fluoxetina. Consta ainda que, além dos medicamentos pleiteados, a paciente faz uso de enalapril, metildopa, atenolol e ácido acetilsalicílico. Nesse contexto, pleiteia os medicamentos levodopa + cloridrato de benserazida, pramipexol, cloridrato de duloxetina, cloridrato de trazodona e pregabalina, os quais vêm recebendo por meio de antecipação de tutela (Evento 3, DESPADEC1, Página 1), deferida em 22/03/2023.
O presente parecer técnico versará sobre o pleito por pramipexol para tratamento de doença de Parkinson.
A doença de Parkinson (DP) é uma doença neurodegenerativa incurável, que acomete entre 100 e 200 pessoas a cada 100.000 habitantes com mais de 40 anos de idade [1,2]. A DP é causada pela morte de neurônios dopaminérgicos, localizados em estruturas cerebrais específicas (denominadas de sistema extrapiramidal) [3]. Inicialmente, pensava-se que a DP era basicamente uma doença motora. Atualmente, é reconhecida como uma patologia complexa com ampla gama de manifestações não-motoras. Suas principais manifestações clínicas são tremor, bradicinesia (lentificação dos movimentos voluntários), rigidez e instabilidade postural. Dentre as manifestações clínicas não-motoras, destaca-se disfunção cognitiva e demência, alucinações, transtornos do humor e distúrbios do sono.
A progressão da DP é variável e não há sinais ou sintomas capazes de predizer com precisão o curso da doença [2,4]. No entanto, sabe-se que alguns eventos, como dificuldade para engolir, deterioração cognitiva, infecções de repetição e perda de peso, são indicativos de terminalidade. Estudo observacional, incluindo 618 participantes com diagnóstico de DP, verificou que a incapacidade (definida pela dificuldade em realizar atividades diárias de forma independente), em geral, ocorre entre três e sete anos após o início da DP [5]. Nessa linha, a DP acarreta em aumento de mortalidade com sobrevida média, depois do diagnóstico, variando de 6 a 22 anos [5].
O objetivo do tratamento é reduzir a progressão da doença e controlar os seus sintomas [1,6]. Infelizmente, atualmente, não há fármacos capazes de mudar o curso da doença. Estão disponíveis, portanto, apenas tratamentos sintomáticos.
Para tratamento de sintomas leves, que não acarretem em prejuízo funcional, recomenda-se avaliar individualmente custo-benefício e, quando o paciente desejar, é possível utilizar inibidores da MAO-B, amantadina ou anticolinérgicos. Diante de prejuízo funcional, tanto levodopa quanto os agonistas dopaminérgicos podem ser utilizados (como pramipexol e ropinirol). Para pacientes com DP em estágio avançado, já em uso de levodopa, há possibilidade de combinação com outros fármacos antiparkinsonianos. Por exemplo, bromocriptina, cabergolina, pramipexol, entacapona e tolcapona. Caso o tratamento medicamentoso seja insuficiente, a cirurgia de implante de estimulador cerebral profundo (do inglês, deep brain stimulation) deve ser considerada.

Tecnologia 387852-B

CID: G20 - Doença de Parkinson

Diagnóstico: Doença de Parkinson (G20)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico e laudo de exame de imagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PRAMIPEXOL

Via de administração: VO

Posologia: pramipexol 0,750 mg - tomar 1 comprimido ao dia, uso contínuo.

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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: Nenhuma acima

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PRAMIPEXOL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: não se aplica

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

PRAMIPEXOL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PRAMIPEXOL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PRAMIPEXOL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O pramipexol é um medicamento agonista da dopamina, que age especificamente nos receptores de dopamina da subfamília D2, D3 e D4 [7]. Ao se ligar a tais receptores, acredita-se que o pramipexol estimule a atividade da dopamina em regiões específicas do sistema nervoso central (corpo estriado e substância negra). Possui indicação de uso na doença de Parkinson e na Síndrome das Pernas Inquietas, quando moderada à grave. Recomenda-se dose inicial de 0,125 mg à noite, entre duas e três horas antes de dormir, e dose máxima de 0,75 mg ao dia.
O pramipexol consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (2024), nas apresentações de 0,125 mg, 0,25 mg e 1 mg. Integra o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja aquisição é de responsabilidade dos Estados. Seu acesso ocorre conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde da Doença de Parkinson [1].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL	0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	13	R$ 93,92	R$ 1.220,96

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG =

PF*(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 pramipexol é produzido e comercializado por diversas empresas farmacêuticas, estando disponível em formas genéricas e similares. Com base em consulta à tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) no site da ANVISA, realizada em julho de 2025, foi elaborada a tabela acima, em que consta o valor calculado de um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: qualidade de vida, melhora de parâmetros laboratoriais e redução de eventos adversos.

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

Conclusão

Tecnologia: PRAMIPEXOL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O presente parecer desfavorável justifica-se pela disponibilidade do medicamento pramipexol no âmbito do SUS, conforme previsto no PCDT da Doença de Parkinson, nas apresentações de 0,125 mg, 0,25 mg e 1 mg. Essas apresentações permitem o ajuste de dose necessário à posologia prescrita de 0,750 mg. Diante disso, manifestamo-nos de forma desfavorável ao provimento jurisdicional do medicamento, uma vez que o fármaco está disponível por via administrativa em concentrações compatíveis com o tratamento indicado.
Ressalta-se que, estando de posse de prescrição compatível com as apresentações disponibilizadas, bem como dos demais documentos exigidos pelo PCDT, a parte autora poderá apresentar nova solicitação de acesso ao tratamento junto à Secretaria de Saúde de seu município. Alternativamente, é possível realizar a solicitação por meio da Farmácia Digital RS, disponível no endereço eletrônico: https://farmaciadigital.rs.gov.br.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde., Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). PORTARIA CONJUNTA No 10, DE 31 DE OUTUBRO DE 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-10-2017-pcdt-doenca-de-parkinson.pdf
2. Kelvin L Chou. Clinical manifestations of Parkinson disease. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-of-parkinson-disease/print?search=Parkinson&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
3. Joseph Jankovic. Etiology and pathogenesis of Parkinson disease. [Internet]. 2021.

Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/etiology-and-pathogenesis-of-parkinson-disease/print?search=Parkinson&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=5
4. David Oliver, Simone Veronese. Palliative approach to Parkinson disease and parkinsonian disorders. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/palliative-approach-to-parkinson-disease-and-parkinsonian-disorders?search=Parkinson%20prognosis&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
5. Shulman LM, Gruber-Baldini AL, Anderson KE, Vaughan CG, Reich SG, Fishman PS, et al. The evolution of disability in Parkinson disease. Mov Disord Off J Mov Disord Soc. 30 de abril de 2008;23(6):790–6.
6. Meredith A Spindler, Daniel Tarsy. Initial pharmacologic treatment of Parkinson disease. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/initial-pharmacologic-treatment-of-parkinson-disease/print?search=Parkinson&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudos médicos, trata-se de paciente com diagnóstico de Doença de Parkinson há aproximadamente 3 anos, com sintomas como bradicinesia, tremores, rigidez e instabilidade postural. Além disso, apresenta transtornos da coluna lombar, conforme laudo de ressonância magnética da coluna lombossacra datado de 27/03/2025, que evidenciou espondilodiscoartropatia degenerativa, com abaulamento discal assimétrico à direita em L5-S1, em contato com a raiz neural adjacente. Fez uso prévio dos medicamentos amitriptilina e fluoxetina. Consta ainda que, além dos medicamentos pleiteados, a paciente faz uso de enalapril, metildopa, atenolol e ácido acetilsalicílico. Nesse contexto, pleiteia os medicamentos levodopa + cloridrato de benserazida, pramipexol, cloridrato de duloxetina, cloridrato de trazodona e pregabalina, os quais vem recebendo por meio de antecipação de tutela (Evento 3, DESPADEC1, Página 1), deferida em 22/03/2023.
O presente parecer técnico versará sobre o pleito por pramipexol para tratamento de doença de Parkinson.
A doença de Parkinson (DP) é uma doença neurodegenerativa incurável, que acomete entre 100 e 200 pessoas a cada 100.000 habitantes com mais de 40 anos de idade [1,2]. A DP é causada pela morte de neurônios dopaminérgicos, localizados em estruturas cerebrais específicas (denominadas de sistema extrapiramidal) [3]. Inicialmente, pensava-se que a DP era basicamente uma doença motora. Atualmente, é reconhecida como uma patologia complexa com ampla gama de manifestações não-motoras. Suas principais manifestações clínicas são tremor, bradicinesia (lentificação dos movimentos voluntários), rigidez e instabilidade postural. Dentre as manifestações clínicas não-motoras, destaca-se disfunção cognitiva e demência, alucinações, transtornos do humor e distúrbios do sono.
A progressão da DP é variável e não há sinais ou sintomas capazes de predizer com precisão o curso da doença [2,4]. No entanto, sabe-se que alguns eventos, como dificuldade para engolir, deterioração cognitiva, infecções de repetição e perda de peso, são indicativos de terminalidade. Estudo observacional, incluindo 618 participantes com diagnóstico de DP, verificou que a incapacidade (definida pela dificuldade em realizar atividades diárias de forma independente), em geral, ocorre entre três e sete anos após o início da DP [5]. Nessa linha, a DP acarreta em aumento de mortalidade com sobrevida média, depois do diagnóstico, variando

de 6 a 22 anos [5].
O objetivo do tratamento é reduzir a progressão da doença e controlar os seus sintomas [1,6]. Infelizmente, atualmente, não há fármacos capazes de mudar o curso da doença. Estão disponíveis, portanto, apenas tratamentos sintomáticos.
Para tratamento de sintomas leves, que não acarretem em prejuízo funcional, recomenda-se avaliar individualmente custo-benefício e, quando o paciente desejar, é possível utilizar inibidores da MAO-B, amantadina ou anticolinérgicos. Diante de prejuízo funcional, tanto levodopa quanto os agonistas dopaminérgicos podem ser utilizados (como pramipexol e ropinirol). Para pacientes com DP em estágio avançado, já em uso de levodopa, há possibilidade de combinação com outros fármacos antiparkinsonianos. Por exemplo, bromocriptina, cabergolina, pramipexol, entacapona e tolcapona. Caso o tratamento medicamentoso seja insuficiente, a cirurgia de implante de estimulador cerebral profundo (do inglês, deep brain stimulation) deve ser considerada.

Tecnologia 387852-C

CID: M79.7 - Fibromialgia

Diagnóstico: Fibromialgia (M79.7)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico e laudo de exame de imagem.

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: cloridrato de duloxetina 60 mg - tomar 1 comprimido ao dia; cloridrato de duloxetina 30 mg - tomar 1 comprimido ao dia, uso contínuo.

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: fármacos antidepressivos, anticonvulsivantes e analgésicos.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

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

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 recaptação 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 dos 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 canandese 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 ISRN (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%).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
CLORIDRATO DULOXETINA	DE60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 30	13	R$ 118,01	R$ 1.534,13
CLORIDRATO DULOXETINA	DE30 MG CAP DURA LIB RETARD FR PLAS PEAD OPC X 30	13	R$ 59,03	R$ 767,39
TOTAL				R$ 2.301,52

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(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 julho de 2025, selecionou-se alternativa de menor custo. Com estes dados 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 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 $ 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 pela CONITEC (7).
Ademais, no caso em tela não resta claro o itinerário terapêutico percorrido pela parte quanto aos tratamentos medicamentosos disponíveis no SUS para a condição em tela, tampouco há elementos que sugerem refratariedade às diversas opções disponibilizadas - não há informações acerca do tempo de uso dos medicamentos em dose otimizada. Compreende-se, portanto, que não foram esgotadas as opções medicamentosas disponibilizadas no SUS para o caso em tela. Dessa forma, impõe-se o parecer desfavorável.

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]. 2025. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-fibromyalgia#:~:text=There%20is%20no%20evidence%20that,trauma%20%5B1%2C2%5D.
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
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]. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.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
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. Uçeyler 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: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudos médicos, trata-se de paciente com diagnóstico de Doença de Parkinson há aproximadamente 3 anos, com sintomas como bradicinesia, tremores, rigidez e instabilidade postural. Além disso, apresenta transtornos da coluna lombar, conforme laudo de ressonância magnética da coluna lombossacra datado de 27/03/2025, que evidenciou espondilodiscoartropatia degenerativa, com abaulamento discal assimétrico à direita em L5-S1, em contato com a raiz neural adjacente. Fez uso prévio dos medicamentos amitriptilina e fluoxetina. Consta ainda que, além dos medicamentos pleiteados, a paciente faz uso de enalapril, metildopa, atenolol e ácido acetilsalicílico. Nesse contexto, pleiteia os medicamentos levodopa + cloridrato de benserazida, pramipexol, cloridrato de duloxetina, cloridrato de trazodona e pregabalina, os quais vem recebendo por meio de antecipação de tutela (Evento 3, DESPADEC1, Página 1), deferida em 22/03/2023.

O presente parecer técnico versará sobre a utilização do medicamento cloridrato de duloxetina no contexto da 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, atualizado em 2024, 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 387852-D

CID: M79.7 - Fibromialgia

Diagnóstico: Fibromialgia (M79.7)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico e laudo de exame de imagem.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE TRAZODONA

Via de administração: VO

Posologia: cloridrato de trazodona 150 mg - tomar 1 comprimido ao dia, uso contínuo.

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 TRAZODONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: fármacos antidepressivos, anticonvulsivantes e analgésicos.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE TRAZODONA

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 TRAZODONA

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 TRAZODONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O cloridrato de trazodona é um fármaco antidepressivo, derivado da triazolopiridina, cujo principal característica é o antagonismo aos receptores 5HT, além de atividade inibidora da recaptação de serotonina, ambas capazes de aumentar a concentração de serotonina extracelular. Além disso, possui atividade antagonista dos receptores anti-histamínicos, responsável pela sua ação sedativa, desejável no manejo da insônia (7).

Com relação ao uso de trazodona no tratamento da fibromialgia, foram identificados dois estudos de baixa qualidade metodológica (8,9). Morillas-Arques e colaboradores avaliaram a eficácia da trazodona no tratamento de fibromialgia por meio de um ensaio clínico aberto e sem comparador, publicado em 2010 (9). Para isso, 66 pacientes com fibromialgia fizeram uso de doses flexíveis de trazodona, de 50 a 300 mg ao dia, durante 12 semanas. Percebeu-se melhora da qualidade, duração e eficiência do sono sem impacto significativo em ansiedade, depressão e dor. Um quarto dos pacientes reportou taquicardia como evento adverso importante. Nessa linha, Calandre e colaboradores avaliaram a eficácia da trazodona, em associação à pregabalina, no tratamento de fibromialgia através de ensaio clínico aberto e sem comparador, publicado em 2011 (8). Dos 66 pacientes que utilizaram a trazodona em doses flexíveis por doze semanas, 41 concordaram em associar a pregabalina pela duração de 12 semanas adicionais. A combinação reduziu a gravidade da fibromialgia com impacto nos sintomas de depressão e insônia.

Extrapolando para outros cenários do uso de trazodona no tratamento de dores crônicas, encontramos uma revisão sistemática que comparou o uso de antidepressivos, entre eles a trazodona, para o tratamento de dor crônica [10]. Em uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados para avaliar eficácia e segurança de terapias farmacológicas no tratamento de dor associada à lesão medular, foram incluídos 28 artigos na revisão. Na escala visual analógica para avaliação da dor, pregabalina, gabapentina e amitriptilina apresentaram redução em até 30%. Já valproato, levetiracetam, trazodona e duloxetina não demonstraram nenhum alívio de dor quando comparadas ao placebo.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
CLORIDRATO DE TRAZODONA	150 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30	13	R$ 73,44	R$ 954,72

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(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, no site da ANVISA, realizada em julho de 2025, selecionou-se alternativa de menor custo. Com estes dados e com os dados informados pelo prescritor foi construída a tabela acima estimando o custo para um ano de tratamento.

Não foram encontradas avaliações econômicas sobre o medicamento em questão pela

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), pela agência britânica NICE (National Institute for Health and Care Excellence), CADTH (Canada's Drug and Health Technology Agency) ou SMC (Scottish? ?Medicines? ?Consortium) para fibromialgia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: A evidência disponível é insuficiente para determinar benefícios do uso da trazodona no manejo dos sintomas de fibromialgia.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE TRAZODONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências atuais não são suficientes para assegurar a eficácia e segurança do uso do medicamento no manejo da fibromialgia. Além disso, existem múltiplas alternativas medicamentosas para o manejo da fibromialgia e, dentre elas, opções disponibilizadas pelo SUS. Nesse ponto, ressalta-se ainda que, para afirmar refratariedade ao tratamento, é necessário teste terapêutico por tempo mínimo de uso de dose otimizada e não há no processo descrição detalhada do uso das alternativas disponíveis no SUS, inviabilizando inferências quanto a ausência de resposta terapêutica.

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: ttps://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 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.
3. Kia S, Choy E. Update on treatment guideline in fibromyalgia syndrome with focus on pharmacology. Biomedicines. 2017;5:20.
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.
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.
6. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt.
7. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.
8. Calandre EP, Morillas-Arques P, Molina-Barea R, Rodriguez-Lopez CM, Rico-Villademoros

F. Trazodone plus pregabalin combination in the treatment of fibromyalgia: a two-phase, 24-week, open-label uncontrolled study. BMC Musculoskelet Disord. 2011;12(1):1–9.
9. Morillas-Arques P, Rodriguez-Lopez CM, Molina-Barea R, Rico-Villademoros F, Calandre EP. Trazodone for the treatment of fibromyalgia: an open-label, 12-week study. BMC Musculoskelet Disord. 2010;11(1):1–6.
10. Asgardoon MH, Jazayeri SB, Behkar A, Dabbagh Ohadi MA, Yarmohammadi H, Ghodsi Z, et al. Pharmacologic therapies of pain in patients with spinal cord injury: a systematic review. Spinal Cord Ser Cases. 4 de julho de 2022;8(1):65.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudos médicos, trata-se de paciente com diagnóstico de Doença de Parkinson há aproximadamente 3 anos, com sintomas como bradicinesia, tremores, rigidez e instabilidade postural. Além disso, apresenta transtornos da coluna lombar, conforme laudo de ressonância magnética da coluna lombossacra datado de 27/03/2025, que evidenciou espondilodiscoartropatia degenerativa, com abaulamento discal assimétrico à direita em L5-S1, em contato com a raiz neural adjacente. Fez uso prévio dos medicamentos amitriptilina e fluoxetina. Consta ainda que, além dos medicamentos pleiteados, a paciente faz uso de enalapril, metildopa, atenolol e ácido acetilsalicílico. Nesse contexto, pleiteia os medicamentos levodopa + cloridrato de benserazida, pramipexol, cloridrato de duloxetina, cloridrato de trazodona e pregabalina, os quais vem recebendo por meio de antecipação de tutela (Evento 3, DESPADEC1, Página 1), deferida em 22/03/2023.
A presente nota técnica versará sobre o uso do medicamento cloridrato de trazodona no contexto da fibromialgia.
A fibromialgia é caracterizada pela dor musculoesquelética crônica difusa de origem desconhecida (1). Costuma ser desencadeada por um conjunto de fatores físicos e emocionais. 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). O que se sabe é que seu tratamento requer uma abordagem multidisciplinar com a combinação de tratamentos não-farmacológicos e farmacológicos. 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 (3,4).
Serotonina e noradrenalina são neurotransmissores conhecidos pela sua participação no mecanismo da dor crônica. Pacientes com fibromialgia têm baixa concentração de serotonina e triptofano, seu precursor, justificando o uso de medicamentos antidepressivos no manejo dos seus sintomas (5). Uma segunda alternativa terapêutica para o manejo da dor crônica são os anticonvulsivantes, com atividade no sistema GABA, cujo efeito analgésico está ligado à sua capacidade de se ligar a canais de cálcio dependentes de voltagem no sistema nervoso central, inibindo a liberação de neurotransmissores excitatórios que são importantes na produção e transmissão de estímulos dolorosos (3).

Em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Dor Crônica, atualizado pelo Ministério da Saúde em 2024, recomenda-se que o tratamento medicamentoso seja individualizado e inserido em uma abordagem multimodal. Opções terapêuticas disponíveis no SUS para tratamento englobam medicamentos adjuvantes analgésicos, como os antidepressivos tricíclicos e anticonvulsivantes (destaca-se a gabapentina e a carbamazepina) (6). 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 (5).

Tecnologia 387852-E

CID: M79.7 - Fibromialgia

Diagnóstico: Fibromialgia (M79.7)

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 100 mg - tomar 1 comprimido ao dia, uso contínuo.

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: fármacos antidepressivos, anticonvulsivantes e analgésicos.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

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

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 600 mg/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 canandese 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%).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
PREGABALINA	100 MG CAP13 DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30		R$ 124,24	R$ 1.615,12

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(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 julho de 2025, selecionou-se alternativa de menor custo. Com estes dados 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 $ 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, para controle da dor.

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 via administrativa através do SUS. Dessa forma, ratificamos o parecer desfavorável à incorporação da pregabalina para o tratamento de fibromialgia, publicado pela CONITEC (6).
Ademais, no caso em tela não resta claro o itinerário terapêutico percorrido pela parte quanto aos tratamentos medicamentosos disponíveis no SUS para a condição em tela, tampouco há elementos que sugerem refratariedade às diversas opções disponibilizadas - não há informações acerca do tempo de uso dos medicamentos em dose otimizada. Compreende-se, portanto, que não foram esgotadas as opções medicamentosas disponibilizadas no SUS para o caso em tela. Dessa forma, impõe-se o parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Goldenberg DL. Pathogenesis of fibromyalgia [Internet]. [Internet]. 2025. Available from: https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-fibromyalgia#:~:text=There%20is%20no%20evidence%20that,trauma%20%5B1%2C2%5D.
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.
3. Kia S, Choy E. Update on treatment guideline in fibromyalgia syndrome with focus on pharmacology. Biomedicines. 2017;5:20.
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.
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.
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.
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.
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.
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.
10. Häuser W, Bernardy K, Üçeyler N, Sommer C. Treatment of fibromyalgia syndrome with 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: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudos médicos, trata-se de paciente com diagnóstico de Doença de Parkinson há aproximadamente 3 anos, com sintomas como bradicinesia, tremores, rigidez e instabilidade postural. Além disso, apresenta transtornos da coluna lombar, conforme laudo de ressonância magnética da coluna lombossacra datado de 27/03/2025, que evidenciou espondilodiscoartropatia degenerativa, com abaulamento discal assimétrico à direita em L5-S1, em contato com a raiz neural adjacente. Fez uso prévio dos medicamentos amitriptilina e fluoxetina. Consta ainda que, além dos medicamentos pleiteados, a paciente faz uso de enalapril, metildopa, atenolol e ácido acetilsalicílico. Nesse contexto, pleiteia os medicamentos levodopa + cloridrato de benserazida, pramipexol, cloridrato de duloxetina, cloridrato de trazodona e pregabalina, os quais vêm recebendo por meio de antecipação de tutela (Evento 3, DESPADEC1, Página 1), deferida em 22/03/2023.
O presente parecer técnico versará sobre a utilização do medicamento pregabalina no contexto da fibromialgia.
A fibromialgia é caracterizada pela dor musculoesquelética crônica difusa de origem desconhecida (1). Costuma ser desencadeada por um conjunto de fatores físicos e emocionais. 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). O que é consenso é que seu tratamento requer uma abordagem multidisciplinar com a combinação de tratamentos não-farmacológicos e farmacológicos. 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 de vida e, especialmente, que possa dedicar-se à prática de exercícios físicos, até então o tratamento mais eficaz para a condição (3,4).
Serotonina e noradrenalina são neurotransmissores conhecidos pela sua participação no mecanismo da dor crônica. Pacientes com fibromialgia têm baixa concentração de serotonina e triptofano, seu precursor, justificando o uso de medicamentos antidepressivos no manejo dos seus sintomas (5). Uma segunda alternativa terapêutica para o manejo da dor crônica são os anticonvulsivantes, com atividade no sistema GABA, cujo efeito analgésico está ligado à sua capacidade de se ligar a canais de cálcio dependentes de voltagem no sistema nervoso central, inibindo a liberação de neurotransmissores excitatórios que são importantes na produção e transmissão de estímulos dolorosos (3).