



RELATÓRIO PARA SOCIIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

DICLOFENACO PARA O TRATAMENTO DA
DOR CRÔNICA MUSCULOESQUELÉTICA

2021 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

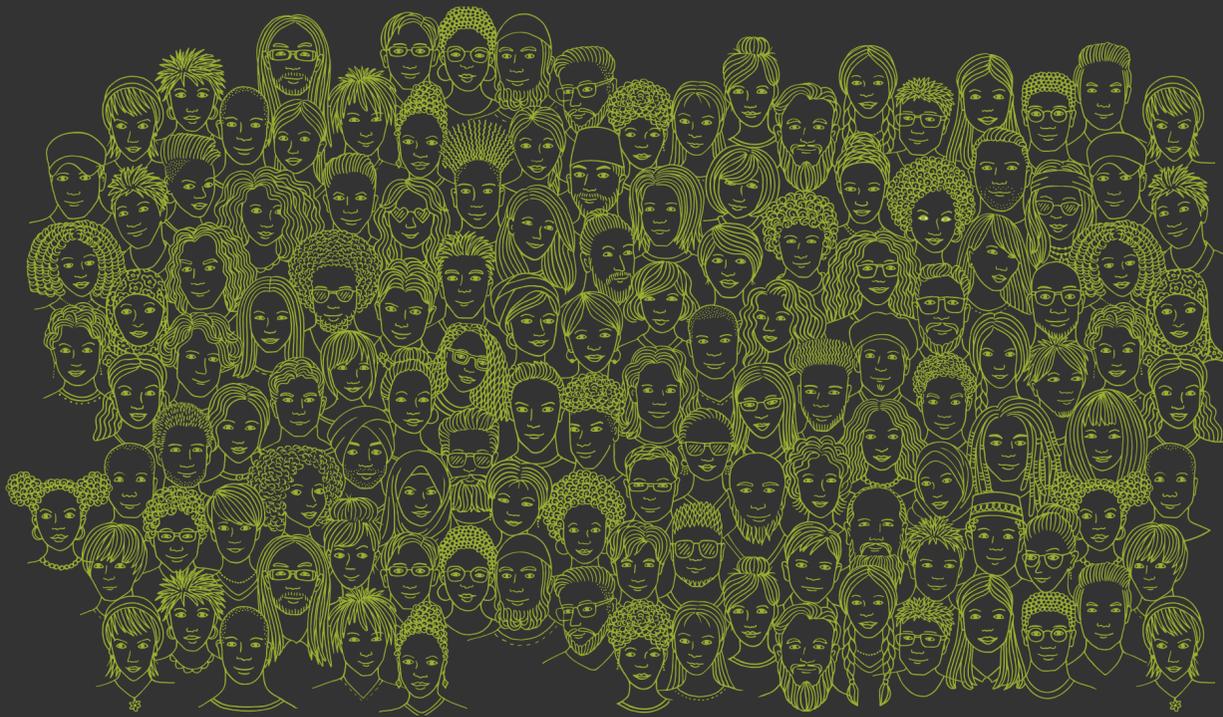
Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

DICLOFENACO PARA O TRATAMENTO DA DOR CRÔNICA MUSCULOESQUELÉTICA

O que é a dor crônica musculoesquelética?

A dor musculoesquelética é um tipo de dor crônica de origem nociceptiva, ou seja, que ocorre por ativação de terminações nervosas especializadas na recepção da dor e está relacionada a danos nos tecidos dos ossos, dos músculos e dos ligamentos do corpo. Apresentam-se diferentes condições dolorosas, entre as quais a artrite reumatoide e osteoartrite são as mais frequentes, com ampla contribuição para a carga global das doenças musculoesqueléticas, principalmente pelo caráter incapacitante.

A osteoartrite é uma doença crônica, caracterizada pelo desgaste da cartilagem das juntas, que resulta no atrito dos ossos e, conseqüentemente, em rigidez, dor e prejuízo dos movimentos. A dor associada à osteoartrite se deve a uma complexa combinação de fatores (como dano localizado nos tecidos, inflamação) e o sistema nervoso central e periférico. Como nas outras condições nociceptivas, a dor surge pelo estímulo de receptores periféricos da dor, que transmitem os sinais até o cérebro por meio de diferentes mensageiros químicos.

Já a artrite reumatoide é uma doença inflamatória crônica das articulações, dolorosa e potencialmente incapacitante. A dor é conseqüência de processos inflamatórios e

estruturais nas juntas. Sabe-se que a inflamação do tecido que reveste a parte interna de algumas articulações estimula a liberação de substâncias pró-inflamatórias, causando dor e perda de função.

Como os pacientes com dor crônica musculoesquelética são tratados no SUS?

No Brasil, no âmbito do SUS, o tratamento da dor crônica é preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica. Para o tratamento farmacológico da dor nociceptiva, o PCDT recomenda o escalonamento dos tratamentos, que inclui analgésicos, anti-inflamatórios, fármacos adjuvantes (aqueles que complementam a ação do medicamento principal) e opioides (fracos e fortes), conforme proposta da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Atualmente, os medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE) disponíveis no SUS e recomendados para tratamento da dor nociceptiva são os seguintes: dipirona, paracetamol, ibuprofeno, codeína, morfina e metadona.

Para o tratamento da artrite reumatoide, o PCDT desta condição de saúde recomenda o uso do ibuprofeno e do naproxeno, medicamentos da classe dos AINE.

Com relação ao tratamento não medicamentoso, o PCDT da dor crônica sugere que a prática regular de exercícios

físicos, massagens, reabilitação, calor local e terapia cognitivo-comportamental podem beneficiar pacientes com dor nociceptiva.

Medicamento analisado: diclofenaco

O pedido de incorporação do diclofenaco de sódio/potássio para o tratamento de pacientes com dor crônica de origem musculoesquelética pelo Sistema Único de Saúde (SUS) é uma demanda advinda do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica.

O diclofenaco, na apresentação comprimido 50mg, tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Atualmente, o diclofenaco de sódio é indicado para o tratamento de formas degenerativas e inflamatórias de reumatismo, artrite reumatoide, artrite reumatoide juvenil, espondilite anquilosante, osteoartrite e espondilartrite, síndromes dolorosas da coluna vertebral; reumatismo não articular, inflamações pós-traumáticas e pós-operatórias dolorosas, entre outras. Já o diclofenaco de potássio tem aprovação para o tratamento de curto prazo das seguintes condições agudas: dor e inflamação no pós-operatório, estados dolorosos inflamatórios pós-traumáticos, agudização do quadro de osteoartrite e reumatismo não articular na fase aguda.

As evidências não apontam diferenças significativas entre o diclofenaco, naproxeno e ibuprofeno no que diz respeito à eficácia. Em relação à segurança, quando comparados diclofenaco, ibuprofeno e naproxeno, também não foram encontradas diferenças relativas ao risco de efeitos adversos cardiovasculares e à descontinuação de tratamento devido a efeito indesejável do medicamento.

A análise econômica demonstrou que, para uma mesma eficácia, em comparação ao ibuprofeno, o diclofenaco ocasionaria um aumento de custo anual por paciente de R\$ 24,12 para o diclofenaco de potássio e de R\$ 9,72 para diclofenaco de sódio. Já na comparação entre diclofenaco e naproxeno, estima-se uma economia anual por paciente de R\$ 111,60 para diclofenaco de sódio a R\$ 97,20 para diclofenaco de potássio.

Com relação ao impacto orçamentário, estima-se que o tratamento com diclofenaco custará mais que o tratamento com ibuprofeno e menos que o tratamento com naproxeno. Considerando a substituição total de ibuprofeno por diclofenaco, prevê-se um possível aumento de custos na ordem de R\$ 5,04 milhões acumulados em cinco anos. Assim, se todos os pacientes com dores osteoarticulares atendidos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) substituírem o naproxeno por diclofenaco, a incorporação de diclofenaco poderá corresponder a uma economia de R\$ 436.647,80, em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

As chamadas públicas para participação na Perspectiva do Paciente sobre os temas de dor crônica foram abertas em dois períodos distintos: de 13/01/2021 a 17/01/2021 e de 19/01/2021 a 02/02/2021. As quatro chamadas tiveram um total de 32 inscrições, sendo que os representantes titular e suplente foram definidos por consenso entre os inscritos.

A participante relatou que é paciente de dor crônica há mais de 20 anos, com diagnóstico de fibromialgia e tenossinovite crônica, destacando que o tratamento deve ser multimodal, a depender do caso de cada paciente. Ela afirmou ter um neuroestimulador magnético medular implantado na coluna vertebral, na região lombar, para controle de dor. No entanto, ainda precisa fazer uso de opioides fracos e fortes. Em relação ao diclofenaco, apontou que o medicamento não fez efeito no seu caso. Além disso, afirma ter desenvolvido gastrite medicamentosa, não podendo mais fazer uso de anti-inflamatórios.

O vídeo da reunião pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do diclofenaco oral para o tratamento da dor crônica musculoesquelética. Esse tema foi discutido durante a 97ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias

05 e 06 de maio de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que a tecnologia avaliada apresenta eficácia e perfil de segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, além de resultar em maior impacto orçamentário quando comparado ao anti-inflamatório ibuprofeno.

O assunto está disponível na consulta pública nº 45, durante 20 dias, no período de 27/05/2021 a 15/06/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões ou com contribuições técnico-científicas, clique [aqui](#).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).