



RELATÓRIO PARA SOCIIEDADE

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

PREGABALINA PARA O TRATAMENTO DE
DOR NEUROPÁTICA E FIBROMIALGIA

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

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

PREGABALINA PARA O TRATAMENTO DE DOR NEUROPÁTICA E FIBROMIALGIA

O que é dor neuropática e fibromialgia?

A dor neuropática é um tipo de dor crônica decorrente de lesões ou doenças no sistema nervoso que pode ser provocada, por exemplo, por infecções, câncer, traumas e diabetes. As principais sensações dolorosas relatadas pelos pacientes são queimação, dor intensa, formigamento, aperto ou sensações elétricas. Esse conjunto de sintomas é relatado aproximadamente por 8 em cada 100 pessoas, sendo mais comum entre indivíduos com diabetes, câncer e após infecção por herpes zoster.

O diagnóstico da dor neuropática é baseado em testes físicos (toque, vibração, calor/frio, pressão) ou testes diagnósticos, pelo histórico médico e pela forma que a dor se distribui no organismo do paciente. Já a fibromialgia, que também é considerada um tipo de dor crônica, é caracterizada por dores que se espalham por várias partes do corpo, fadiga, distúrbios do sono, ansiedade e alterações de memória e de atenção. Apesar de não existir uma causa conhecida, suspeita-se que a doença seja provocada por fatores genéticos, neurológicos, psicológicos ou imunológicos.

Por ser a dor um sintoma predominante na fibromialgia, os pacientes relatam redução significativa na qualida-

de de vida e na capacidade de realizar atividades comuns do dia a dia. Ela pode ser classificada em primária (onde nenhuma outra causa de dor é encontrada, sendo a forma mais comum), secundária (quando há outra causa de dor) e juvenil (quando atinge crianças e adolescentes). O diagnóstico da fibromialgia é apenas clínico e se baseia principalmente na exclusão de outras doenças que provocam os mesmos sintomas. Estudos indicam que 2% da população mundial apresentam essa doença.

Como os pacientes com dor neuropática e fibromialgia são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica, publicado em 2012, o tratamento medicamentoso da dor neuropática é realizado com o uso de antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos como opções iniciais e opioides apenas para pacientes resistentes às outras opções. Com relação ao tempo de tratamento, o PCDT define que a duração é variável conforme a necessidade do paciente, e que o tratamento deve ser interrompido caso não esteja fazendo efeito ou tenham muitos efeitos adversos. Quanto ao tratamento da fibromialgia, o PCDT da Dor Crônica não recomenda nenhum tratamento medicamentoso. A única orientação específica é a prática de exercícios físicos regulares.

Medicamento analisado: pregabalina

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) solicitou à Conitec a incorporação do medicamento pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia no SUS. Além de ser indicado para o tratamento da dor neuropática e para o controle da fibromialgia também é utilizado em crises de epilepsia e para o Transtorno de Ansiedade Generalizada.

Foram analisados estudos que avaliaram as evidências científicas sobre eficácia (benefícios clínicos), segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do medicamento no tratamento das duas doenças. Os estudos indicaram que o tratamento com pregabalina e gabapentina em pacientes com fibromialgia, dores neuropáticas diabética, pós-herpética e devido a lesão apresentam resultados semelhantes quanto a eficácia, segurança, diminuição da dor e eventos adversos. Vale ressaltar que o conjunto dos estudos apresenta incertezas em razão do alto risco de viés - quando há intercorrência na forma de condução dos estudos, o que pode gerar resultados errados. Quanto ao impacto orçamentário, foram feitos diferentes cálculos dos gastos da incorporação da pregabalina tanto para dor neuropática quanto para fibromialgia. Assim, para a incorporação da pregabalina para tratamento da dor neuropática haveria um aumento de gastos estimados, em cinco anos, de aproximadamente R\$ 80 milhões a R\$ 31 bilhões,

a depender da posologia, das doses utilizadas e da quantidade de pacientes fazendo uso do medicamento. Com relação à incorporação da pregabalina para fibromialgia, estima-se um gasto total entre R\$ 545 milhões e R\$ 2 bilhões, em cinco anos, a depender da posologia e do uso de doses mínimas ou máximas do medicamento.

Perspectiva do Paciente

As chamadas públicas para participar da Perspectiva do Paciente sobre os temas de dor neuropática e fibromialgia foram abertas de 13/01/2021 a 17/01/2021. As três chamadas públicas tiveram um total de 61 inscrições. A indicação dos representantes titular e suplente foi feita a partir de consenso entre o grupo de inscritos.

A participante relatou que recebeu os diagnósticos de fibromialgia e endometriose profunda com o acometimento dos nervos há pelo menos oito anos. Desde então, ela faz uso de medicações como duloxetina, pregabalina e lidocaína. Contou que, de forma geral, a combinação dessas medicações tem um efeito importante para as pessoas com dor neuropática, conseguindo amenizar os níveis de dor.

Como representante de um grupo de pacientes fibromiálgicos e de pessoas com dor neuropática do Maranhão, e também da Associação Brasileira dos Fibromiálgicos, relatou que apenas uma pequena parcela dos pacientes (cerca de 30%) sofre com efeitos adversos dessas medicações,

como prisão de ventre e outros problemas gastrointestinais, além de se sentir levemente “dopada” com a quantidade de medicamento. E reforçou que muitos pacientes não apresentam aceitação à gabapentina, medicamento já disponível no SUS.

Ressaltou que o custo do tratamento é elevado, não só devido às medicações, mas também pelos tratamentos multidisciplinares que precisam seguir.

Quando questionada pelo Plenário sobre a porcentagem de controle da sua dor, relatou que atualmente é de 50%, mas que já chegou a 90% com a utilização da pregabalina, duloxetina e lidocaína.

Acesse [aqui](#) o vídeo da 97ª Reunião da Conitec.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS da pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Esse tema foi discutido durante a 97ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 5 e 6 de maio de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que a pregabalina apresenta eficácia e segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, além de sua incorporação resultar em um aumento do impacto orçamentário.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 42, 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.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 50 contribuições, sendo 19 de cunho técnico-científico e 31 sobre experiência ou opinião. Metade concordou com a recomendação inicial de não incorporar a pregabalina e metade discordou, ainda que muitas contribuições que diziam não concordar apresentavam comentários favoráveis à incorporação do medicamento. Foram enviados comentários acerca dos benefícios da pregabalina para controle da dor neuropática e fibromialgia, estabilização do humor, melhora da parestesia e do sono.

Como aspectos negativos, foram apontados eventos adversos como tontura, sonolência, náusea, ganho de peso, entre outros. Também foram ressaltadas as diferenças da pregabalina e da gabapentina no organismo, que poderiam resultar em vantagens à primeira. Porém, não foram apresentados novos estudos que modificassem o entendimento inicial sobre o tema.

Recomendação final da Conitec

Durante a 99ª reunião, realizada nos dias 30 de junho e 1º de julho de 2021, a Conitec recomendou a não incorporação da pregabalina para o tratamento da dor neuropática crônica e da fibromialgia. O Plenário da Conitec enten-

deu que a consulta pública não apresentou informações adicionais que pudessem alterar a recomendação inicial, já que não foram enviados estudos que mostrassem superioridade da pregabalina em relação à gabapentina ou propostas de preço que justificassem a incorporação.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia.

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