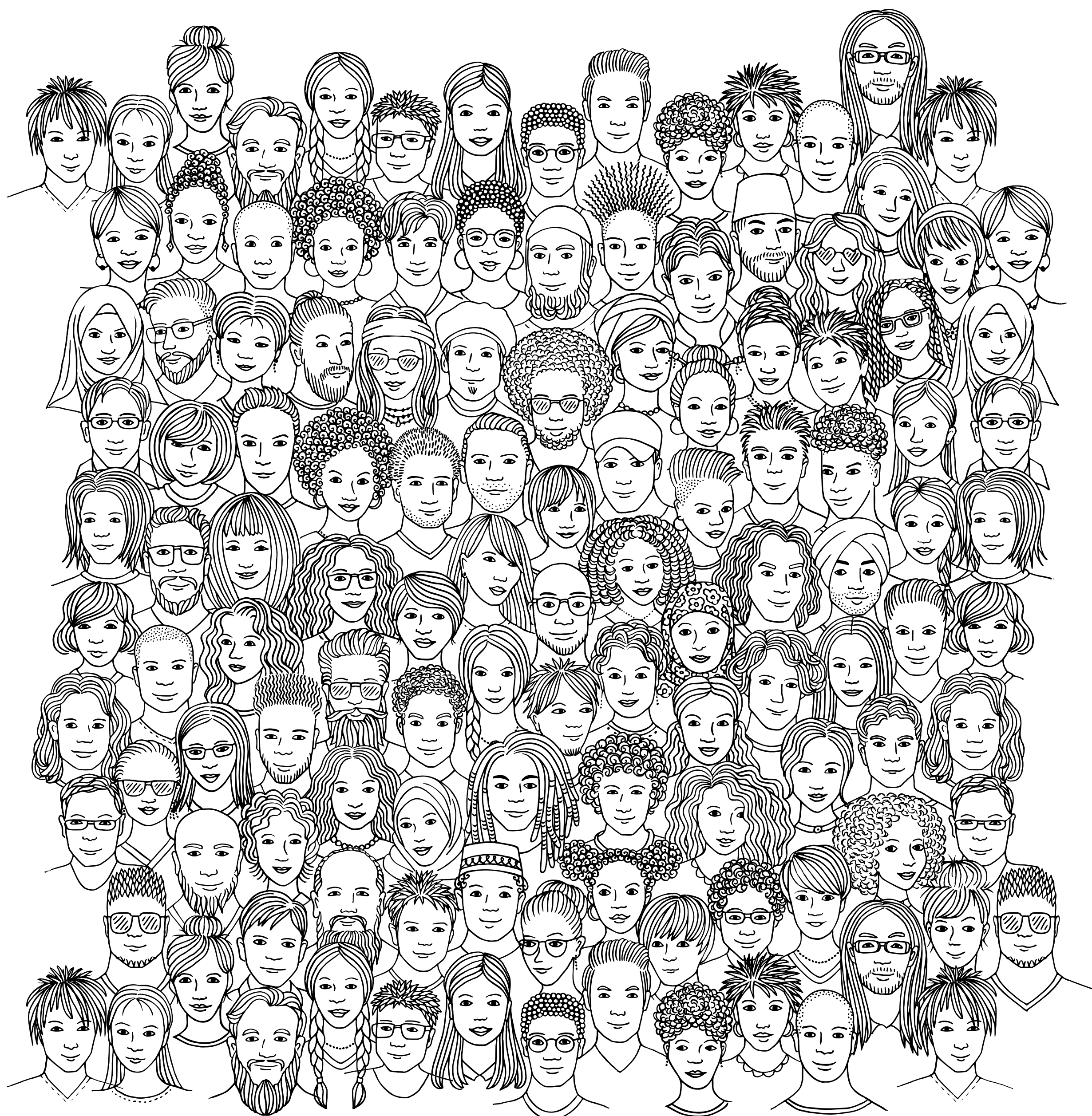




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

LIDOCAÍNA PARA
DOR NEUROPÁTICA
LOCALIZADA

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

LIDOCAÍNA PARA DOR NEUROPÁTICA LOCALIZADA

O que é a dor neuropática?

A dor neuropática é um tipo de dor crônica, ou seja, uma experiência sensorial desagradável que persiste por um período igual ou superior a três meses, com origem em lesões no sistema nervoso.

O sistema nervoso é a estrutura do corpo humano especializada na percepção da dor. Quando ocorre alguma lesão nessa estrutura, seja no sistema nervoso central (cérebro e medula) ou no sistema nervoso periférico (nervos e gânglios), a percepção da dor passa a não funcionar adequadamente, o que causa a sensação da dor mesmo na ausência de ferimentos ou doenças. Essas lesões no sistema nervoso podem ter origem em consequências de diversas condições clínicas, como acidente vascular cerebral, diabetes melito, herpes zóster, esclerose múltipla, câncer, entre outras.

Estima-se que entre 7% e 8% da população em geral tenha dor neuropática e essa taxa é mais alta entre pessoas com diabetes (entre 16% e 26%), com câncer (aproximadamente 11%) e após infecção por herpes zoster (entre 8% e 19%). É uma condição de saúde mais frequente em mulheres do que em homens e é mais presente em pessoas com 50 anos ou mais de idade.

O diagnóstico da dor neuropática é realizado por meio de testes físicos e pela investigação do histórico do paciente. As principais sensações dolorosas relatadas pelos pacientes da dor neuropática são: dor ao toque, queimação, dor intensa, formigamento, diminuição da sensibilidade ao frio ou ao calor e sensações de choque. As áreas do corpo mais comumente afetadas são a parte inferior das costas e membros inferiores, pescoço e membros superiores.

Estima-se que 60% dos pacientes com dor neuropática apresentem uma dor localizada que afeta uma área específica e bem delimitada do corpo, denominando uma divisão da doença, a dor neuropática localizada (DNL). A caracterização entre dor neuropática e DNL se dá a partir do diagnóstico de distribuição da dor pelo corpo do paciente.

Como os pacientes com dor neuropática são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica vigente, publicado em 2012, para o tratamento da dor neuropática recomenda-se o uso de antidepressivos tricíclicos (que normalizam as funções do sistema nervoso central) e antiepiléticos (que diminuem a ação rápida e excessiva dos neurônios) como opções iniciais. A partir do momento no qual o paciente não responde à ação destes medicamentos, é indicado o uso de opióides

(medicamentos que também atuam no sistema nervoso, com o objetivo específico do alívio da dor).

Entretanto, não consta no PCDT uma indicação específica para a DNL. Alguns estudos indicam que o tratamento para este tipo de dor neuropática pode ser iniciado com o uso de medicamentos tópicos (aplicados diretamente na pele), partindo para os outros medicamentos, como os antidepressivos e os antiepiléticos, somente caso o paciente não apresente uma melhora nos sintomas.

Medicamento analisado: lidocaína

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) solicitou à Conitec incorporação do emplastro de lidocaína 5% para o tratamento da dor neuropática localizada, no âmbito do SUS.

O emplastro de lidocaína 5% apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e atualmente é indicado para o tratamento da dor neuropática associada à infecção anterior por herpes zoster e para o tratamento da DNL. O medicamento exerce uma atividade anestésica no local em que é aplicado, protegendo a área afetada e bloqueando a geração e condução dos impulsos nervosos.

As evidências científicas indicam que não há diferença significativa entre o uso do emplastro de lidocaína 5% e o uso da pregabalina para a redução da dor, tanto para pa-

cientes com dor neuropática decorrente de diabetes melito como para a associada à infecção por herpes zoster. Não foi possível realizar comparação direta ou indireta entre gabapentina (medicamento já disponível no SUS) e o emplastro de lidocaína. Assim, os resultados sugerem que o emplastro de lidocaína 5% não é superior às alternativas terapêuticas atualmente disponibilizadas pelo SUS, além de apresentar altas taxas de falha terapêutica. Entretanto, deve-se considerar que os estudos incluídos apresentaram baixa qualidade metodológica e a certeza na evidência foi muito baixa.

A avaliação econômica sobre a incorporação do emplastro de lidocaína 5%, no âmbito do SUS, indica que em comparação a gabapentina (medicamento já disponível no SUS), em um período de um ano e para uma mesma efetividade, existiria um aumento no custo do tratamento de R\$ 918,00 por paciente.

Com relação ao impacto orçamentário, estima-se que o custo para esta incorporação seria de R\$ 4,07 bilhões a R\$ 6,99 bilhões, a depender da população elegível para a utilização do emplastro de lidocaína 5% e das posologias recomendadas para sua utilização, visto que ainda existem incertezas com relação a estes fatores.

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. 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 lidocaína para o tratamento da dor neuropática localizada. 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 lidocaína não apresenta diferença significativa com relação à eficácia e segurança em comparação ao medicamento já disponível no SUS.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 43, 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 26 contribuições, sendo 12 de cunho técnico-científico e 14 sobre experiência ou opinião. A maior parte discordou da recomendação inicial da Conitec, de não incorporar a lidocaína para o tratamento da dor neu-

ropática crônica localizada no SUS.

As contribuições destacaram a falta de opção de tratamento para a dor neuropática localizada e experiências positivas com o uso da tecnologia. A empresa demandante apresentou novas avaliações, com foco na neuralgia pós-herpética.

Após análise desse material, foi observado que o uso da lidocaína 5% para o tratamento de um paciente no período de um ano teria um custo incremental de R\$ 3.016,80, em comparação com o tratamento já disponível no SUS, com gabapentina. Após a apreciação das contribuições recebidas na consulta pública, os membros do Plenário entenderam que não foram apresentadas novas evidências que mudassem o entendimento inicial sobre o tema e, por isso, a recomendação preliminar foi mantida.

Recomendação final da Conitec

Durante a 99ª reunião ordinária da Conitec, realizada nos dias 30 de junho e 01 de julho de 2021, o Plenário recomendou por unanimidade a não incorporação da lidocaína para o tratamento da dor neuropática localizada no SUS. Os membros de Plenário entenderam que não houve argumentações que alterassem a análise apresentada no relatório preliminar, em que a tecnologia não demonstrou diferença significativa em eficácia e segurança quando comparado ao tratamento já disponível no SUS, com a gabapentina.

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 pela não incorporação da lidocaína para o tratamento da dor neuropática localizada no âmbito do SUS.

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