

Nota Técnica 26070

Data de criação: 02/02/2021 09:04:51

Data de conclusão: 02/02/2021 09:07:24

Paciente

Idade:

68 anos

Sexo:

Feminino

Cidade:

Ilópolis/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

1ª Vara Federal de Lajeado

Diagnóstico

Diagnóstico:

R52.9 Dor não especificada e M79.7 Fibromialgia.

CID:

M79.7 - Fibromialgia

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):

Laudo médico (Evento 1, ATESTMED7, Página 2).

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Medicamento

Princípio Ativo:

OXALATO DE ESCITALOPRAM

Via de administração:

ORAL

Posologia:

Escitalopram 20mg 1cp/dia 30 cp/mês.

Uso contínuo?

Sim

Duração do tratamento:

(Indeterminado)

Registro na ANVISA?

Sim

Situação do registro:

Ativo

Indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Não

Oncológico?

Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?

Não

O medicamento está disponível no SUS?

Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

OXALATO DE ESCITALOPRAM

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Estão disponíveis inúmeras alternativas medicamentosas. Entre elas, amitriptilina, clomipramina, carbamazepina, gabapentina, ácido valpróico e morfina. Além disso, o SUS disponibiliza tratamentos não farmacológicos que podem ser utilizados no tratamento da dor.

Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:

Sim, existem genéricos e similares previstos na Lista de Preços de Medicamentos da ANVISA.

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

OXALATO DE ESCITALOPRAM

Laboratório:

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A

Marca Comercial:

OXALATO DE ESCITALOPRAM

Apresentação:

OXALATO DE ESCITALOPRAM 20 MG COM REV CT BL AL AL X 30

Preço de Fábrica:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo:

50,39

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia:

OXALATO DE ESCITALOPRAM

Dose Diária Recomendada:

20mg/dia (1cp)

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia:

LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

Evidências e resultados esperados

Tecnologia:

OXALATO DE ESCITALOPRAM

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O escitalopram é um antidepressivo pertencente à classe dos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS) (6). Atualmente, é indicado no tratamento de transtorno depressivo maior, de transtorno de pânico, de transtorno de ansiedade generalizada e de transtorno obsessivo-compulsivo.

Revisão sistemática e meta-análise do grupo Cochrane avaliou a eficácia dos ISRS no tratamento de fibromialgia (7). Para isso, foram incluídos ensaios clínicos randomizados em que se utilizou citalopram, fluoxetina, escitalopram, fluvoxamina, paroxetina, ou sertralina no tratamento de fibromialgia de adultos. Foram encontrados apenas sete estudos controlados com placebo: dois com citalopram, três com fluoxetina e dois com paroxetina. A duração média de seguimento foi de oito semanas (quatro a 16 semanas), totalizando 383 participantes. Os estudos foram classificados de baixa qualidade metodológica. Os pacientes manejados com ISRS, quando comparados a placebo, reportaram mais frequentemente redução de, pelo menos, 30% da dor (32,6% vs. 22,8%; diferença de risco= 0,10, IC95%= 0,01 a 0,20; NNT= 10, IC95%= 5 a 100), bem como melhora global (proporção de pacientes que relataram ter melhorado 29,8% vs. 16,0%; diferença de risco= 0,14, IC95%= 0,06 a 0,23; NNT= 7, IC95%= 4 a 17). Não houve, contudo, impacto na sensação de cansaço, nos problemas de sono e na deterioração dos pacientes. Os eventos adversos foram pouco frequentes e, em geral, bem tolerados pelos participantes.

Não foram encontrados estudos comparando escitalopram às alternativas disponíveis pelo SUS para o tratamento de fibromialgia. Nessa linha, o FDA (U.S. Food and Drug Administration), dos Estados Unidos, recomenda apenas três medicamentos para o tratamento de fibromialgia: duloxetine e milnaciprano e pregabalina (8).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Não avaliado

Conclusão

Conclusão Justificada:

Não favorável

Conclusão:

Justifica-se o parecer desfavorável fundamentalmente pela incerteza de benefício do acréscimo de antidepressivo ISRS ao tratamento de fibromialgia. Ademais, existem inúmeras alternativas terapêuticas mais bem estudadas para a condição do caso em tela e disponíveis pelo SUS. Por fim, trata-se de uma prescrição off-label - ou seja, que não está indicada em bula, justamente porque não foi devidamente avaliada por estudos científicos.

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. Initial treatment of Fibromyalgia [Internet]. Uptodate. 2020. Disponível em: 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
2. Goldenberg DL, Schur PH, Romain PL. Pathogenesis of fibromyalgia [Internet]. Uptodate. 2019. Disponível em: 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(2):20.
4. Heymann RE, Paiva E dos S, Helfenstein Junior M, Pollak DF, Martinez JE, Provenza JR, et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. *Rev Bras Reumatol*. 2010;50(1):56–66.
5. Raymond JR, Mukhin YV, Gelasco A, Turner J, Collinsworth G, Gettys TW, et al. Multiplicity of mechanisms of serotonin receptor signal transduction. *Pharmacol Ther*. 2001;92(2–3):179–212.
6. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
7. Walitt B, Urrútia G, Nishishinya MB, Cantrell SE, Häuser W. Selective serotonin reuptake inhibitors for fibromyalgia syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(6).
8. Maffei ME. Fibromyalgia: Recent Advances in Diagnosis, Classification, Pharmacotherapy

[and Alternative Remedies. Int J Mol Sci. 2020;21\(21\):7877.](#)

9. [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. Disponível em: <https://www.cadth.ca/anticonvulsants-serotonin-norepinephrine-reuptake-inhibitors-and-tricyclic-antidepressants-0>](#)

10. [Athanasakis K, Petrakis I, Karampli E, Vitsou E, Lyras L, Kyriopoulos J. Pregabalin versus gabapentin in the management of peripheral neuropathic pain associated with post-herpetic neuralgia and diabetic neuropathy: a cost effectiveness analysis for the Greek healthcare setting. BMC Neurol. 2013;13\(1\):56.](#)

11. [National Institute for Health and Care Excellence. Neuropathic pain in adults: pharmacological management in non-specialist settings. 2013.](#)

NATS/NAT-Jus Responsável:

NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

Conforme consta em laudo médico, a parte autora possui diagnóstico de fibromialgia. Manteve sintomas de dor crônica mesmo em uso de analgésicos e anti-inflamatórios disponíveis pelo SUS. Nesse contexto, foram prescritos (Evento 1, ATESTMED7, Página 1) os medicamentos: 1- escitalopram 20mg/dia e 2- pregabalina 225mg/dia.

A fibromialgia é caracterizada pela dor musculoesquelética crônica difusa de origem desconhecida (1). 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). 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 tem 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).