# Nota Técnica 90288

Data de conclusão: 16/08/2022 15:04:35

## Paciente

**Idade:** 70 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Caxias do Sul/RS

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 3ª Vara Federal de Caxias do Sul

## Tecnologia 90288

**CID:** C41.4 - Neoplasia maligna dos ossos da pelve, sacro e cóccix

**Diagnóstico:** cordoma sacral

**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:** CLORIDRATO DE TRAMADOL

**Via de administração:** VO

**Posologia:** tramadol 100 mg, tomar 1 comprimido a noite, uso contínuo

**Uso contínuo?** Sim

**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?** Sim

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE TRAMADOL

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** no manejo de dores crônicas entre as alternativas disponíveis no SUS estão os analgésicos simples (dipirona e paracetamol), anti-inflamatórios não esteroidais (ibuprofeno), antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, nortriptilina), antidepressivos mistos (clomipramina), anticonvulsivantes (gabapentina, ácido valproico, fenitoína, carbamazepina), opioide fraco (codeína) e opioides potentes (morfina e metadona).

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

**Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:** Vide a tabela CMED

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE TRAMADOL

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** 48,09

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

## Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE TRAMADOL

**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 TRAMADOL

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O tramadol é um analgésico opióide sintético de ação central, trata-se de um pró-fármaco que atua como agonista do receptor opióide. Também apresenta ação nos receptores de serotonina e noradrenalina, inibindo sua recaptação, fazendo deste uma opção terapêutica para dor neuropática (4).
Revisão sistemática conduzida por Wiffen PJ e colaboradores (5) avaliou o uso de tramadol com ou sem o uso de acetaminofeno (paracetamol) no manejo da dor relacionada ao câncer. Um total de 10 ensaios clínicos foram incluídos no estudo sumarizador, totalizando 958 pacientes. No único estudo sumarizador que comparou tramadol com morfina, alívio em pelo menos 30% da dor ocorreu em 47% dos pacientes que receberam opioides fracos comparado com 82% dos pacientes que utilizaram morfina (5). Em estudo incluído nesta meta-análise, o uso de tramadol foi comparado com placebo entre 36 indivíduos, o braço ativo apresentou maior redução da percepção de dor (-57% vs -39%, p <0,001) e melhora da funcionalidade em pelo menos 10 pontos segundo a escala de Karnofsky-Lansky (6). Neste estudo, os eventos adversos mais associados ao tramadol foram náusea e constipação (62%), e vômitos (39%).
Em estudo randomizado, pacientes com dor oncológica moderada (definida por escala análogo visual 4-6, sendo mínimo 1 e máximo 10) em cuidados paliativos foram randomizados a receber 3 diferentes regimes utilizando opioides de baixa potência: codeína, tramadol e hidrocodona (7). Neste estudo a proporção de pacientes que apresentaram alívio da dor foi semelhante entre os 3 grupos, todavia mais pacientes que receberam tramadol experimentaram efeitos adversos como nausea (46,4% vs 28,8%), vômitos (35,7% vs 23,7%), perda de apetite (21,4% vs 1,7%), fraqueza (12,5% vs 0%) e tontura (41,1% vs 23,7%) (7).
Com base na prescrição médica fornecida, e após consulta ao índice PMVG (acrescido ICMS de 17%), foi elaborada a tabela acima que estima o custo anual do tratamento com a tecnologia pleiteada.
Não foram encontradas análises de custo efetividade pertinentes ao caso em tela.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** melhor controle da dor quando comparado com placebo, porém pior controle quando comparado com morfina. Aumento de efeitos adversos, particularmente gastrointestinais, quando comparado com outros opióides fracos.

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

## Conclusão

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE TRAMADOL

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** O caso em tela é portador de neoplasia maligna com pobre controle da dor enquanto usa anticonvulsivantes e analgésicos combinados. Todavia observamos que a tecnologia pleiteada apresenta eficácia pior do que a de tratamentos disponíveis no SUS, além de uma maior incidência de eventos adversos que tem impacto muito negativo na qualidade de vida desses pacientes.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** 1. Spinal cord tumors - UpToDate [Internet]. [citado 30 de maio de 2022]. Disponível em:https://www.uptodate.com/contents/spinal-cord-tumors
2. Overview of cancer pain syndromes - UpToDate [Internet]. [citado 30 de maio de 2022]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-cancer-pain-syndromes
3. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT — Português (Brasil) [Internet]. [citado 3 de outubro de 2021]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#l
4. Tramadol: Drug information - UpToDate [Internet]. [citado 30 de maio de 2022]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/tramadol-drug-information
5. Wiffen PJ, Derry S, Moore RA. Tramadol with or without paracetamol (acetaminophen) for cancer pain. Cochrane Database Syst Rev. 16 de maio de 2017;5:CD012508.
6. Arbaiza D, Vidal O. Tramadol in the treatment of neuropathic cancer pain: a double-blind, placebo-controlled study. Clin Drug Investig. 2007;27(1):75–83.
7. Rodriguez RF, Bravo LE, Castro F, Montoya O, Castillo JM, Castillo MP, et al. Incidence of weak opioids adverse events in the management of cancer pain: a double-blind comparative trial. J Palliat Med. fevereiro de 2007;10(1):56–60.

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS-UFRGS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Conforme laudo médico para ação judicial à Defensoria Pública a parte autora é portador de um tumor volumoso em coluna lombar há cerca de 5 anos e, por isso, apresenta dores locais intensas. Atualmente o paciente faz uso de pregabalina e gabapentina, e fez uso da combinação de paracetamol com codeína, porém com pobre controle álgico com a última. Segundo o mesmo laudo, esta lesão neoplásica não é passível de intervenção cirúrgica. Pleiteia tratamento com a medicação tramadol.
Os cordomas são tumores ósseos raros originários da notocorda primitiva (embrionário) e podem acometer qualquer segmento do esqueleto axial (base do crânio e colunas cervical, torácica, lombar e sacral) (1). Este é um tumor localmente agressivo, sendo recomendado como tratamento a sua excisão completa - o que poucas vezes é possível considerando limitações ao acesso cirúrgico e proximidade do tumor a estruturas críticas. Entre pacientes não candidatos à ressecção cirúrgica terapias possivelmente utilizadas são radioterapia e quimioterapia sistêmica (1).
A dor é uma experiência sensorial e emocional que afeta diversos aspectos da vida (2). As dores relacionadas ao câncer podem ser agudas ou crônicas e diretamente relacionadas ao

tumor ou ao seu tratamento (2). Conforme descrição do PCDT vigente para manejo de Dor Crônica, a classificação das síndromes álgicas é dada pelo seu mecanismo fisiopatológico da seguinte forma: (a) predomínio nociceptivo; (b) predomínio neuropático e (c) dor de origem mista (3). O tipo mais comum é a dor de origem mista, em que há componente nociceptivo (ativação direta fisiológica dos receptores da dor) e neuropática (inciada por lesão ou disfunção do sistema nervoso). As dores relacionadas ao câncer (‘oncológica’) são exemplos típicos das dores de origem mista (3).