Nota Técnica 93191

Data de conclusão: 31/08/2022 18:45:05

Paciente

Idade: 58 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Três de Maio/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Santa Rosa

Tecnologia 93191

CID: M79.7 - Fibromialgia

Diagnóstico: Fibromialgia

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 VENLAFAXINA

Via de administração: VO

Posologia: Venlafaxina 75mg, 1 comprimido VO por dia, uso contínuo

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE VENLAFAXINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: há agentes antidepressivos fornecidos pelo SUS, como fluoxetina, amitriptilina e sertralina

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE VENLAFAXINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE VENLAFAXINA

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 VENLAFAXINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A venlafaxina é um antidepressivo cujo mecanismo de ação baseia-se na inibição da recaptação de serotonina e de noradrenalina; com isso, tem-se aumento dos seus níveis nas sinapses (local de contato entre neurônios, onde ocorre a transmissão de impulsos nervosos de uma célula para outra) (6). As ações serotoninérgicas da venlafaxina, como redução da ansiedade, são observadas em doses baixas, já suas ações noradrenérgicas, como aumento da eficácia antidepressiva, aparecem à medida que se eleva a dose (7). A venlafaxina é indicada no tratamento do Transtorno Depressivo Maior e de diversos transtornos de ansiedade, como o Transtorno de Ansiedade Generalizada, mas também o Transtorno de Ansiedade Social ou Fobia Social e o Transtorno do Pânico.
Tendo em vista tratar-se de um antidepressivo inibidor da recaptação de serotonina e de noradrenalina, como a duloxetina, é coerente utilizá-la no tratamento de fibromialgia; há, contudo, menor quantidade de evidência científica disponível acerca da eficácia da venlafaxina no tratamento de fibromialgia (8).
Revisão sistemática (2015) acerca da eficácia de venlafaxina no tratamento de fibromialgia identificou apenas um ensaio clínico e quatro estudos de coorte (9). Publicado em 2002, na forma de resumo, ensaio clínico randomizado e aberto comparou a eficácia da venlafaxina (na dose de 75 mg ao dia) com placebo no tratamento de 75 participantes com diagnóstico de fibromialgia (10). Depois de seis semanas de seguimento, não se verificou diferença estatisticamente significativa na maioria dos desfechos avaliados (mais precisamente, na Escala Visual Analógica de Dor e Questionário McGill de Dor). Em comparação com o placebo, a venlafaxina melhorou as categorias de dor (P=0,025) e fadiga (P=0,050) do Questionário de Impacto da Fibromialgia. Em busca realizada na base de dados PubMed, em 25 de julho de 2022, com as palavras-chave (venlafaxine) AND (fibromyalgia) não foram identificados estudos mais recentes ou de melhor qualidade.
Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em agosto de 2022, selecionou-se as alternativas de menor custo. Com base na prescrição juntada ao processo foi elaborada a tabela de custo acima.
Em revisão realizada para presente nota técnica, não foram encontrados estudos de custo-efetividade comparando venlafaxina com alternativas disponíveis no SUS para o tratamento de dor crônica.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE VENLAFAXINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de um paciente com comorbidade entre TDM e fibromialgia. No que tange o tratamento de TDM, há múltiplas alternativas medicamentosas para o manejo de

Transtorno Depressivo Maior com eficácia e tolerabilidade comparáveis à venlafaxina. Dentre elas, opções disponibilizadas pelo SUS. O caso em tela, portanto, não esgotou as opções medicamentosas disponibilizadas pelo SUS. Com relação à fibromialgia, não há evidências suficientes para embasar a sua prescrição com vistas ao alívio da dor fibromialgica.

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. 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
2. 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
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. Li X, Zhu L, Su Y, Fang S. Short-term efficacy and tolerability of venlafaxine extended release in adults with generalized anxiety disorder without depression: A meta-analysis. PLoS One. 2017;12(10):e0185865.
7. Stahl SMP, Psicofarmacologia SM. Bases neurocientíficas e aplicações práticas. Bras REIS Irismar. 2014;
8. Goldenberg D. Initial treatment of fibromyalgia in adults. [Internet]. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-fibromyalgia-in-adults?search=fibromialgia&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3#H265051009
9. VanderWeide L, Smith S, Trinkley K. A systematic review of the efficacy of venlafaxine for the treatment of fibromyalgia. J Clin Pharm Ther. 2015;40(1):1–6.
10. Zijlstra T, Barendregt P, van De Laar M. Venlafaxine in fibromyalgia: Results of a randomized, placebo-controlled, double-blind trial. In WILEY 111 RIVER ST, HOBOKEN 07030-5774, NJ USA; 2002. p. S105–S105.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico (Evento 1, LAUDO7, Página 1), a parte autora, com 56 anos de idade, apresenta diagnóstico de fibromialgia e artrite reumatóide, discopatia degenerativa lombar e osteoartrose dos corpos vertebrais lombares. Devido ao quadro clínico, apresenta sinais de sofrimento crônico, com períodos de depressão, tristeza, interferência na

qualidade de vida e sono. Está em uso de hidroxicloroquina, venlafaxina e trazodona. Já utilizou amitriptilina e fluoxetina, como alternativas de antidepressivos (Evento 7, OUT 2, Página 18), sem melhora do quadro clínico. Além disso, possui diagnóstico de insuficiência venosa crônica periférica, linfedema em membros inferiores e hipertensão arterial. Devido ao histórico de trombose venosa profunda, apresenta linfedema periférico crônico e dores recorrentes, estando em uso contínuo de hidroclorotiazida, captopril, diosmina associada à hesperidina e meias elásticas compressivas. Pleiteia, em processo, os medicamentos trazodona e venlafaxina. Esta nota técnica versará sobre o pleito da venlafaxina.

A fibromialgia é caracterizada pela dor musculoesquelética crônica difusa de origem desconhecida (1). Costuma ser desencadeada por um conjunto de fatores físicos e emocionais. 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 têm 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).