

Nota Técnica 97025

Data de conclusão: 23/09/2022 18:48:33

Paciente

Idade: 51 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santiago/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 Santiago

Tecnologia 97025

CID: Z98.1 - Artrodese

Diagnóstico: Artrodese

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 100mg VO 12/12h

Uso contínuo? -

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? Não

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: -

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 fraco, sintético e 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 (11). Entende-se que a parte autora recebeu prescrição de tramadol e da associação de tramadol com paracetamol, porém este último é amplamente disponível na rede pública e os estudos incluídos apresentam ambas formulações.

Uma revisão sistemática com metanálise, publicada pelo grupo Cochrane, avaliou a eficácia e segurança do tramadol, associado ou não ao paracetamol, no tratamento da dor crônica relacionada ao câncer. Foram incluídos 10 estudos que somaram 958 participantes adultos. Todos os estudos incluíram participantes com dor crônica relacionada a tumores malignos que apresentavam intensidades de dor descritas como moderadas a graves, com a maioria experimentando dor em uma intensidade de 4, considerando escala visual de 10 pontos, com o tratamento atual. A média de idade foi de 59 a 70 anos, com participantes com idade entre 24 e 87 anos. A duração do estudo variou de um dia a seis meses. Cinco estudos usaram um desenho cruzado. As doses de tramadol variaram de 50mg em dose única a 600mg por dia; doses de 300mg a 400mg por dia foram as mais comuns. São destacados os resultados dos estudos que compararam tramadol com morfina (alternativa disponível na rede pública). Considerando o desfecho redução de pelo menos 30% do sintoma dor em relação à linha de base, os opióides fracos, como o tramadol, mostraram benefício em 55/117 (47%) participantes, em comparação com 91/110 (82%) para morfina; se considerada redução de pelo menos 50% da dor, os opióides fracos demonstram benefício em 49/117 (42%) dos participantes, em comparação com 83/110 (75%) alcançado com morfina (12). Neste estudo, os eventos adversos mais associados ao tramadol foram náusea e constipação (62%), e vômitos (39%). Os autores pontuam que a evidência é de baixa qualidade, contudo sugere que o tratamento pleiteado não é tão eficaz quanto aquele realizado com a morfina.

Uma segunda revisão sistemática com metanálise publicada pelo mesmo grupo avaliou a eficácia da terapia pleiteada no manejo da dor neuropática incluindo participantes que experimentaram dor neuropática moderada ou grave por pelo menos três meses devido ao câncer, tratamento do câncer, neuralgia pós-herpética, neuropatia diabética periférica, lesão da medula espinhal ou polineuropatia. A média de idade foi de 50 a 67 anos, com números aproximadamente iguais de homens e mulheres. A duração do estudo para os tratamentos foi de quatro a seis semanas. Considerando o desfecho redução de pelo menos 50% do sintoma dor em relação à linha de base, este foi abordado por 3 estudos incluídos na revisão sistemática e metanálise. Usando uma análise de efeitos aleatórios, 70/132 (53%) tiveram pelo menos 50% de alívio da dor com tramadol e 40/133 (30%) com placebo; a razão de risco (RR) foi de 2,2 (IC95% 1,02 a 4,6). O NNT calculado a partir desses dados foi de 4,4 (IC95% 2,9 a 8,8). Apesar do resultado favorecer o uso do tramadol, é importante notar que este foi avaliado

em comparação ao placebo, e não a outro tratamento ativo, como foi o caso da morfina, relatado anteriormente. Quanto à segurança, os participantes experimentaram mais eventos adversos com tramadol do que com placebo. O relato de qualquer evento adverso foi maior com tramadol (58%) do que placebo (34%) RR 1,6 (IC95% 1,2 a 2,1). A interrupção do tratamento por motivo de eventos adversos foi maior com tramadol (16%) do que placebo (3%) RR 4,1 (IC95% 2,0 a 8,4). Apenas quatro eventos adversos graves foram relatados, sem atribuição óbvia ao tratamento, e nenhuma morte foi relatada (13).

Também destacamos uma terceira metanálise, mais ampla, que avaliou a eficácia de diferentes tratamentos farmacológicos no manejo da dor neuropática, incluindo tramadol associado ao paracetamol, e mostrou que quando considerado como desfecho a redução de 30% dos sintomas de dor, a combinação destes fármacos foi 77% mais eficaz do que o placebo, este percentual chega a 87% a mais se considerado como desfecho redução dos sintomas de dor em 50%. A partir dos resultados da metanálise os autores ranquearam os tratamentos, do mais eficaz ao menos eficaz na redução dos sintomas de dor, obtendo a seguinte ordem: fluoxetina, duloxetina, gabapentina e, em quarto lugar, tramadol associado à paracetamol. Entretanto, destaca-se que nas comparações individuais, entre os diferentes tratamentos, não foi observada diferença estatística no poder analgésico, de redução de fadiga ou de melhora do sono entre as diferentes alternativas terapêuticas analisadas. Quanto à segurança, ao considerar o abandono do tratamento por eventos adversos, a fluoxetina e os antidepressivos tricíclicos foram aqueles que apresentaram menor taxa de descontinuação do tratamento (14). Atualmente, o tramadol é comercializado por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em setembro de 2022, selecionou-se alternativa de menor custo e, a partir dela, elaborou-se a tabela acima. A elaboração da tabela considerou a prescrição mais recente de tramadol juntada aos autos.

Não foi encontrada análise de custo-efetividade para o cenário brasileiro, tampouco análises internacionais que avaliassem a dor neuropática, músculo-esquelética, fibromiálgica ou oncológica, em específico.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhor controle da dor quando comparado com placebo, porém inferior quando comparado com morfina.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE TRAMADOL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Apesar do notório poder analgésico, o uso de opióides para o tratamento de dor crônica não oncológica é controverso, faltam dados de eficácia a longo prazo e pode ocorrer abuso e dependência. De fato, seu uso é desencorajado e reservado para os casos que falharem em outras terapias potencialmente eficazes e mais seguras, incluindo terapia não farmacológica e medicações moduladoras da dor. Ainda que o presente caso seja refratário, o que não fica demonstrado nos autos, existem alternativas opióides no SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

- Referências bibliográficas:** 1. [Treede RD. The International Association for the Study of Pain definition of pain: as valid in 2018 as in 1979, but in need of regularly updated footnotes. Pain Rep. 2018;3\(2\).](#)
2. [Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica \[Internet\]. 2012. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf>](#)
3. [Turk DC. Pain terms and taxonomies of pain. Bonicas Manag Pain. 2010;](#)
4. [Teixeira EP, Mussi RF de F, Petroski EL, Munaro HLR, Figueiredo ACMG. Problema crônico de coluna/dor nas costas em população quilombolas de região baiana, nordeste brasileiro. Fisioter E Pesqui. março de 2019;26:85–90.](#)
5. [Desconsi MB, Bartz PT, Fiegenbaum TR, Candotti CT, Vieira A. Tratamento de pacientes com dor lombar crônica inespecífica por fisioterapeutas: um estudo transversal. Fisioter E Pesqui. março de 2019;26:15–21.](#)
6. [Romero DE, Muzy J, Maia L, Marques AP, Souza PRB de, Castanheira D. Desigualdades e fatores associados ao tratamento do problema crônico de coluna no Brasil. Ciênc Saúde Coletiva. 28 de outubro de 2019;24:4211–26.](#)
7. [Rosenquist M, Ellen W. Overview of the treatment of chronic non-cancer pain. UpToDate Walth MA Accessed Sept. 2019;26.](#)
8. [Turk DC, Wilson HD, Cahana A. Treatment of chronic non-cancer pain. The Lancet. 2011;377\(9784\):2226–35.](#)
9. [Freynhagen R, Bennett MI. Diagnosis and management of neuropathic pain. Bmj. 2009;339:b3002.](#)
10. [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Ficha técnica sobre medicamentos: gabapentina para tratamento de dor neuropática em adultos. \[Internet\]. 2015. Disponível em: \[http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/gabapentina_dor_cronica.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/gabapentina_dor_cronica.pdf\)](#)
11. [Drugbank: Tramadol. Disponível em: <https://go.drugbank.com/drugs/DB00193>](#)
12. [Wiffen PJ, Derry S, Moore RA. Tramadol with or without paracetamol \(acetaminophen\) for cancer pain. Cochrane Database Syst Rev. 2017 May 16;5\(5\):CD012508. doi: 10.1002/14651858.CD012508.pub2. PMID: 28510996; PMCID: PMC6481722.](#)
13. [Duehmke RM, Derry S, Wiffen PJ, Bell RF, Aldington D, Moore RA. Tramadol for neuropathic pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Jun 15;6\(6\):CD003726. doi: 10.1002/14651858.CD003726.pub4. PMID: 28616956; PMCID: PMC6481580.](#)
14. [Roskell NS, Beard SM, Zhao Y, Le TK. A Meta-Analysis of Pain Response in the Treatment of Fibromyalgia. Pain Practice, 2010 11\(6\), 516–527. doi:10.1111/j.1533-2500.2010.00441.x](#)

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Nos autos são apresentados três laudos médicos da paciente. O primeiro (Evento 1, LAUDO9) informa que a paciente apresenta discartrose avançada da coluna lombar, associada a estenose lombar. Solicita os medicamentos pregabalina, tramadol, celecoxibe ou cetoprofeno, clonazepam e a associação de tramadol e paracetamol para tratar dor crônica lombar. É informado que a paciente apresentou alergia ao medicamento Paco (paracetamol e codeína) e que já utilizou dipirona, cetoprofeno e morfina durante internação domiciliar. Em outro laudo (Evento 38, ATESTMED2) há a informação de que a paciente sofre de complicação não especificada à dispositivo protético, implante ou enxerto ortopédico e artrodese lombar, e solicita medicamentos para manejo da dor após artrodese. Neste segundo

laudo também consta a informação de que já utilizou dipirona, sem melhora da dor e Paco que lhe causou eventos adversos de dispnéia e constipação. As prescrições juntadas ao processo vieram de três diferentes prescritores, o cetoprofeno não aparece nas prescrições, apenas no primeiro e segundo laudos, com posologias distintas. No primeiro laudo (Evento 1, LAUDO9) é solicitado cetoprofeno 150mg ou celecoxibe 200mg de 12 em 12 horas, já o segundo laudo (Evento 7, LAUDO2) traz a solicitação de cetoprofeno 150 mg de 8 em 8 horas. O mesmo acontece com outros medicamentos, sendo a pregabalina 75 mg, celecoxibe 200mg e paracetamol/tramadol ora prescritos 1 comprimido a cada 12h, ora prescritos 1 comprimido a cada 8 horas.

Nesses termos, pleiteia o uso de pregabalina, tramadol, celecoxibe, cetoprofeno, clonazepam e a associação de tramadol e paracetamol. A presente nota versará sobre o pleito de tramadol e da associação de paracetamol e tramadol no manejo da dor.

A Associação Internacional de Estudos de Dor (do inglês, International Association for the Study of Pain ou IASP) define a dor como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada ou não a dano real ou potencial (1). Dor pode ser classificada em aguda, quando sua duração é inferior a 30 dias, ou crônica, se superior a 30 dias (2). Ademais, subclassifica-se conforme sua etiologia em nociceptiva (decorrente de lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares), neuropática (causada por lesão ou disfunção do sistema nervoso) ou mista (3).

Problemas crônicos na coluna e/ou dor nas costas se referem a agravos como cervicalgias, dores torácicas e ciáticas, transtornos dos discos vertebrais, espondiloses, radiculopatias e dores lombares (4). A Pesquisa Nacional de Saúde, em 2013, estimou a prevalência no Brasil de problema crônico de coluna em 18,5% (IC 95%: 17,8 – 19,1) (5,6). As opções terapêuticas para manejo de dor crônica se enquadram em seis categorias principais: abordagens farmacológicas, medicina física e reabilitação ou fisioterapia, medicina comportamental, neuromodulação, intervenção de cunho psicológico e tratamentos cirúrgicos (7). Dessa forma, deve-se priorizar abordagens conjuntas e coordenadas por uma equipe multidisciplinar, em que a medicação não é o foco único do tratamento.

Apesar dos avanços no campo, o tratamento farmacológico raramente resulta no alívio completo da dor (8): menos de 50% dos pacientes responderão à primeira linha de tratamento (9). Recomenda-se a utilização de antidepressivos tricíclicos com destaque à amitriptilina, amplamente estudada e disponível pelo SUS (2,6,7). Em caso de falha terapêutica, pode-se associar anticonvulsivantes. Dentre eles, três fármacos apresentam evidências de melhor qualidade para tratamento de dor crônica: gabapentina, pregabalina e carbamazepina ou oxcarbazepina (8). Vale constar que a gabapentina e a carbamazepina estão disponíveis pelo SUS (10). Mais recentemente, debate-se sobre a utilização de anticonvulsivantes como primeira linha de tratamento (7).