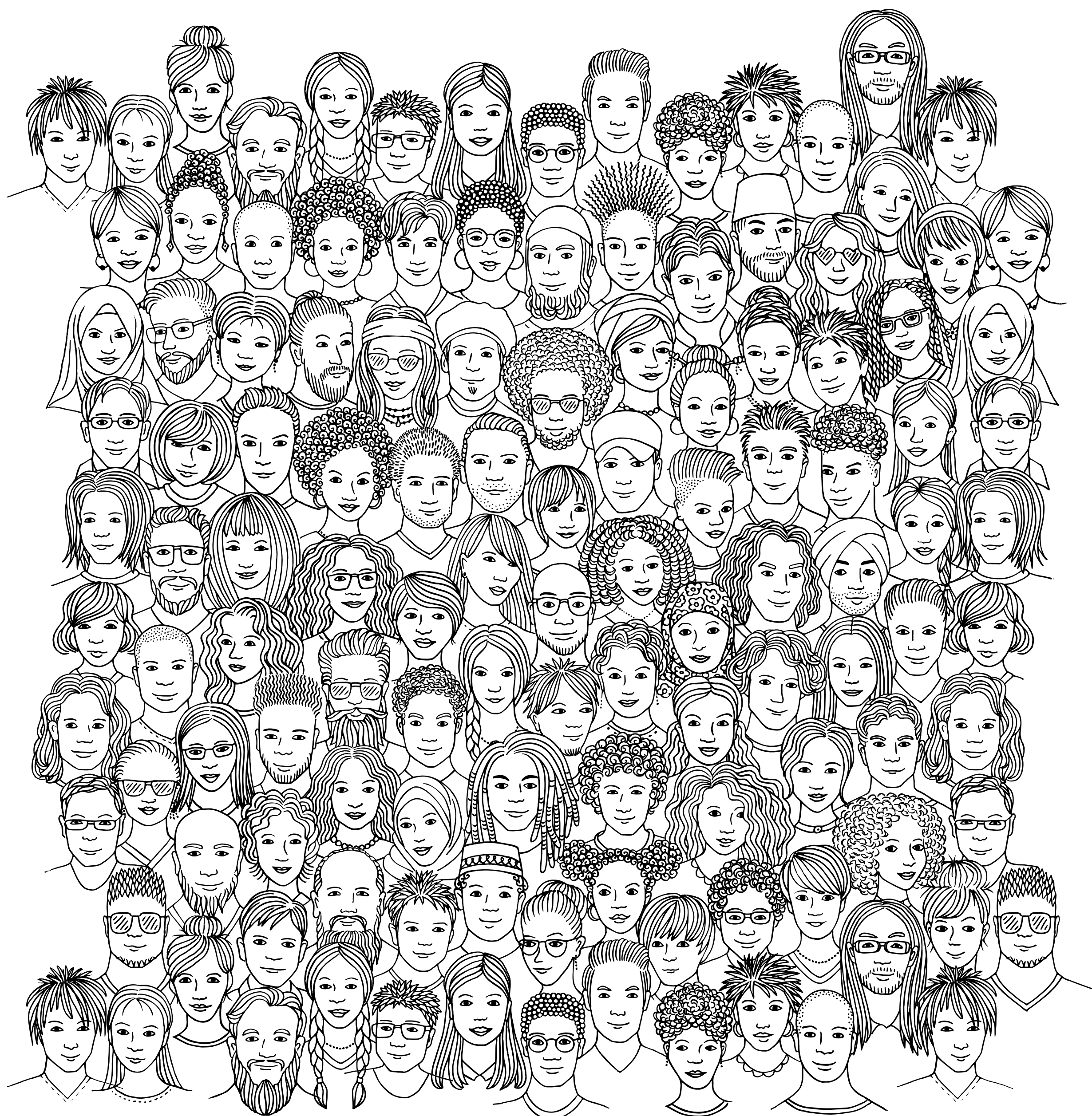




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

OPIOIDES FRACOS (MORFINA, CODEÍNA E TRAMADOL)
PARA O TRATAMENTO DA DOR CRÔNICA

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

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

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

OPIOIDES FRACOS (MORFINA, CODEÍNA E TRAMADOL) PARA O TRATAMENTO DA DOR CRÔNICA

O que é dor crônica?

A dor crônica é definida como a dor que persiste por um período igual ou superior a três meses. É uma das condições de saúde mais prevalentes em todo o mundo, podendo ser considerada um importante problema de saúde pública. Um estudo brasileiro estima que a prevalência de dor crônica seja entre 28% e 76%, em diferentes cidades. Essa variação pode ser influenciada por fatores como idade e gênero, mas pessoas em idades avançadas e mulheres são mais propensas a desenvolvê-la. A dor crônica possui grande impacto na qualidade de vida, e pode apresentar consequências físicas, psicológicas e sociais, sendo a principal causa de anos vividos com incapacidade, no mundo.

A dor crônica tem diferentes origens e, de forma geral, pode ser dividida em 4 grandes grupos: oncológica, musculoesquelética, neuropática e não específica.

A dor crônica oncológica está relacionada ao câncer e pode ser decorrente não apenas dos tumores e suas metástases (formações de novos tumores em outras regiões do corpo), mas também do tratamento ou dos métodos de diagnóstico. Estima-se que esse subtipo de dor pode afetar cerca de metade dos pacientes oncológicos em qualquer estágio, e até 70% daqueles em estágio avançado.

A dor crônica musculoesquelética pode ter várias causas e está relacionada a problemas nos ossos, articulações, músculos, tendões e ligamentos. É mais predominante em mulheres. Estima-se que 26,9% da população brasileira que vive em capitais apresentem sintomas musculoesqueléticos não associados a trauma, percentual que aumenta com a idade.

A dor neuropática é causada por alguma lesão ou disfunção no sistema nervoso. Pode ser classificada como periférica ou central, e geralmente tem característica crônica. Pode estar relacionada a diferentes patologias, como à infecção por herpes-zoster, diabetes, hanseníase, câncer, infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), síndrome do túnel do carpo e neuralgia do trigêmeo (nervo na face). O manejo da dor neuropática é focado nos sintomas, uma vez que a causa da dor nem sempre pode ser tratada, ou, ainda que seja tratada, não é suficiente para aliviar a dor. Este tipo de dor crônica é mais prevalente em mulheres, com idades mais avançadas e baixa escolaridade. Dentre os casos de dor crônica, estima-se que 10% sejam de características neuropáticas.

O quarto subtipo, a dor crônica não específica, é aquela cuja causa não consegue ser determinada e, por vezes, é classificada de forma genérica como não oncológica ou não maligna.

Como os pacientes com dor crônica são tratados no SUS?

O PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas) da dor crônica, publicado em 2012, indica o tratamento farmacológico para os diferentes tipos de dores, classificadas de acordo com uma escala em degraus numéricos que correspondem a uma determinada combinação de medicamentos. No caso de dor associada à inflamação ativa (nociceptiva) ou mista (que combina origens nociceptivas e neuropáticas), no degrau 1 podem ser utilizados analgésicos, anti-inflamatórios e fármacos para o tratamento de condições que podem estar associadas (antidepressivos e relaxantes musculares). Caso os sintomas não se atenuem após uma semana, com a utilização da dose máxima recomendada desses medicamentos, ocorre a passagem para o degrau seguinte, quando podem ser utilizados opioides fracos (no degrau 2) e fortes (no degrau 3). O tratamento da dor neuropática, por sua vez, envolve o uso de antidepressivos tricíclicos, de forma isolada ou em combinação com antiepilépticos, ficando os opioides reservados apenas para pacientes que não respondem aos medicamentos mencionados. Os opioides fracos disponíveis no SUS são a codeína e a morfina em baixas doses (30 mg/dia).

O PCDT também menciona que pacientes com qualquer tipo de dor podem e devem lançar mão de tratamentos não medicamentosos, como, por exemplo, a prática de ativida-

de física regular, terapia cognitiva-comportamental, terapia com calor local e fisioterapia, conforme a capacidade de cada um e sob orientação de profissional habilitado.

Medicamento analisado: tramadol

O cloridrato de tramadol é um analgésico (medicamento que combate a dor) opioide indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave. É comercializado de forma isolada ou em associação com paracetamol, fármaco com propriedades analgésica e antipirética (que combate a febre). Os opioides são substâncias que atuam em uma área do cérebro chamada sistema nervoso central e possuem potentes propriedades analgésicas. Os opioides fracos atualmente disponíveis no SUS para o tratamento da dor crônica são a codeína e a morfina em baixas doses. Motivada pela atualização do PCDT da Dor Crônica, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), demandou a incorporação do tramadol para o tratamento de pacientes com dor crônica no Sistema Único de Saúde (SUS).

Para determinar se o uso do tramadol é eficaz, efetivo e seguro, e se sua incorporação é viável para o SUS, recorreu-se a análises científicas e econômicas. As evidências clínicas mostram que, no geral, os opioides fracos orais foram superiores ao placebo (substância sem efeito). Po-

rém, quando comparados entre si, não apresentaram diferença significativa com relação aos desfechos de eficácia e segurança. Vale ressaltar que a maioria dos estudos incluídos apresentaram alto risco de viés, algo que ocorre quando há erros na forma de condução dos estudos que podem distorcer o resultado, e a qualidade da evidência foi avaliada como baixa ou muito baixa para a maioria dos desfechos, uma vez que não foram encontrados estudos de comparação direta entre o tramadol e a codeína ou morfina em baixas doses.

Em relação ao aspecto da segurança, cabe ainda observar que os opioides apresentam importantes efeitos adversos, inclusive a possibilidade de causar dependência e, por isso, sua indicação precisa ser muito bem fundamentada.

Para analisar aspectos econômicos, foi realizada uma comparação dos custos dos opioides fracos para o tratamento da dor crônica no SUS. Os custos incrementais anuais do tratamento com o tramadol foram superiores ao do tratamento com morfina de baixa dose e codeína. Neste sentido, foram identificados custos incrementais anuais por paciente de R\$ 1.435,47 e de R\$ 761,05 do tramadol em relação aos medicamentos morfina de baixa dose e codeína, respectivamente.

Em relação ao impacto orçamentário, a estimativa é que a incorporação do tramadol gere um incremento nos

gastos com relação ao tratamento atual de dor crônica, de aproximadamente, 734 mil reais no primeiro ano e de 30 milhões de reais ao final de cinco anos.

Perspectiva do Paciente

As chamadas públicas para participar da Perspectiva do Paciente sobre os temas de dor crônica foram abertas em dois períodos distintos: de 13/01/2021 a 17/01/2021 e de 19/01/2021 a 02/02/2021. As quatro chamadas públicas abertas tiveram um total de 32 inscrições. A indicação dos representantes titular e suplente foi feita a partir de consenso entre o grupo de inscritos.

A participante relatou que é paciente de dor crônica há mais de 20 anos, com diagnóstico de fibromialgia e tenossinovite crônica. Mencionou que o tratamento da dor crônica deve ser multimodal e feito de acordo com o quadro e o histórico de cada paciente. No seu caso, também é feito um tratamento psicoterápico e psiquiátrico e acompanhamento com reumatologista e endocrinologista.

Disse que possui um neuroestimulador magnético medular implantado na região lombar para controle da dor, mas ainda assim necessita fazer uso de opioides fracos e fortes. O manejo é feito por um médico especialista, de acordo com a intensidade da dor. Dentre os medicamentos que estavam em avaliação, contou que apenas o diclofenaco não apresentou qualquer efeito no seu caso e

que não pode mais fazer uso de anti-inflamatórios, por ter adquirido uma gastrite medicamentosa.

Como exemplos dos medicamentos que utiliza, citou tramadol, buprenorfina, oxicodona, fentanila, morfina e a codeína, a depender do nível da dor. Afirmou que, apesar dos efeitos colaterais, este tipo de medicamento garante melhora da qualidade de vida de quem tem dor crônica, salientando inclusive a sua importância para tratamento de pacientes com câncer, por compreenderem um paliativo que os ajuda a “sobreviver”.

Por tais motivos, considera os opioides muito importantes, assim como sua disponibilização pelo SUS, por serem itens caros e de uso constante.

O vídeo da 97ª Reunião da Conitec pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do cloridrato de tramadol para o tratamento da dor crônica. A Comissão considerou que o medicamento (monodroga ou associado), além de não apresentar superioridade em eficácia ou segurança em relação aos opioides fracos já disponíveis no SUS (codeína e morfina em baixa dose), ainda provocaria aumento do impacto orçamentário. Esse tema foi discutido durante a 97ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 05 e 06 de maio de 2021.

O assunto está disponível na consulta pública nº 48, 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.

Para participar com experiências ou opiniões ou com contribuições técnico-científicas, clique [aqui](#).

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