



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDES TÓPICOS  
PARA DOR CRÔNICA MUSCULOESQUELÉTICA OU  
POR OSTEOARTRITE



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](mailto: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](http://conitec.gov.br)



# ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDES TÓPICOS PARA DOR CRÔNICA MUSCULOESQUELÉTICA OU POR OSTEOARTRITE

## O que é a dor musculoesquelética e a osteoartrite?

A dor musculoesquelética é um tipo de dor crônica, ou seja, uma sensação desagradável que persiste por um período igual ou superior a três meses, com origem em lesões nos ossos, músculos e ligamentos do corpo. A dor na lombar é o exemplo mais comum de dor musculoesquelética. A Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), realizada no ano de 2013, indica que cerca de 18,5% da população brasileira convive com dor nas costas ou problemas crônicos na coluna.

Já a osteoartrite, também conhecida como artrose, é uma doença crônica, caracterizada pelo desgaste da cartilagem das juntas, que resulta no atrito dos ossos e, consequentemente, em rigidez, dor e prejuízo dos movimentos. A dor associada à osteoartrite é sentida devido aos sinais transmitidos pelos nervos para o cérebro, que indicam as lesões ou inflamações nos tecidos dos ossos causadas pela perda da cartilagem.



## Como os pacientes com dor crônica musculoesquelética ou por osteoartrite são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica, publicado em 2012, recomenda-se como tratamento não medicamentoso a prática regular de exercícios físicos, massagens, acupuntura, reabilitação, calor local e terapia cognitivo-comportamental.

Com relação ao tratamento medicamentoso, o PCDT recomenda o uso de analgésicos, anti-inflamatórios, relaxantes musculares, antidepressivos tricíclicos (que normalizam as funções do sistema nervoso, responsável pela recepção da sensação de dor no organismo) e antiepiléticos (que diminuem a ação rápida e excessiva dos neurônios, normalizando as atividades do sistema nervoso) como opções iniciais. A partir do momento no qual o paciente não responde à ação destes medicamentos, é indicado o uso de opióides (medicamentos que atuam no sistema nervoso, com o objetivo específico de alívio da dor).

Além disso, especificamente para dor crônica musculoesquelética e por osteoartrite, atualmente também são indicados os medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE) que são anti-inflamatórios simples que inibem a formação de substâncias com importante papel no processo inflamatório e da dor, como a prostaglandina e tromboxanos. Os AINEs atualmente presentes na Rela-

ção Nacional dos Medicamentos Essenciais (RENAME) são: ibuprofeno em comprimidos de 200, 300 e 600 mg, e em suspensão oral de 50 mg/ml; e naproxeno em comprimidos de 250 e 500 mg. Atualmente, não há AINEs de administração tópica (que são aplicados diretamente na pele) padronizados na RENAME.

## **Medicamento analisado: diclofenaco dietilamônio**

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) solicitou à Conitec a incorporação de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) tópicos, especificamente do diclofenaco dietilamônio gel, para tratamento de dor crônica musculoesquelética ou de osteoartrite, no âmbito do SUS.

O diclofenaco dietilamônio apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e atualmente é indicado para o alívio da dor, inflamação e inchaço, tais como dor reumática ou degenerativa das articulações (artrite); dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismo; crises de gota; entorses, distensões e outras lesões; dor e inchaço após a cirurgia; condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais; infecções do ouvido, nariz e garganta. O medicamento exerce uma atividade inibidora da síntese de moléculas (prostaglandinas)



responsáveis pela inflamação, dor e febre.

A administração oral deste medicamento possibilita que ele esteja disponível em altas concentrações, acelerando a sua ação. Entretanto, ainda que necessária, essa característica pode gerar alguns efeitos adversos como indigestão e outros problemas no trato gastrointestinal e também cardiovasculares. Quando os AINEs são aplicados de forma tópica, uma alta concentração do medicamento é direcionada especificamente para a pele e para os músculos e não para todo o organismo. Desta forma, o uso dos AINEs tópicos seria uma maneira de minimizar os efeitos adversos sistêmicos (do organismo como um todo) e aumentar a adesão ao tratamento, devido à comodidade da aplicação.

As evidências científicas indicam que, quando se tem a comparação entre um AINE tópico e um placebo tópico (substância sem ingredientes ativos usada para simular o tratamento para que os efeitos sejam comparados), o AINE tópico apresenta uma maior eficácia. A comparação entre os AINEs tópico e oral indica que a administração por via oral apresenta maior redução da dor e, em contrapartida, produz mais efeitos adversos gastrointestinais. Esse resultado também se aplica ao diclofenaco dietilemônio tópico. Já a comparação entre diferentes AINEs tópicos, o medicamento que mais se destacou foi o flurbiprofeno adesivo. Cabe destacar que a maior parte dos estudos

analisados apresentou alto risco de viés e baixa qualidade das evidências.

A análise de custo-efetividade sobre a incorporação do diclofenaco dietilamônio gel, no âmbito do SUS, identificou que não promoveria um aumento de QALY (ganho de anos de vida ajustados com base na qualidade de vida obtida) e o custo do tratamento aumentaria, tanto se usado sozinho ou combinado com outros medicamentos.

Com relação ao impacto orçamentário, estima-se que o custo para a incorporação, ao final de cinco anos, seria de aproximadamente R\$ 71,1 milhões, a depender da população elegível para a utilização deste medicamento e das posologias recomendadas para sua utilização, visto que ainda existem incertezas com relação a esses fatores.

## **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 crô-



nica 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, oxidocona, fentanila, morfina e a codeína, a depender do nível da dor. Afirmou que, apesar dos efeitos colaterais, esse tipo de medicamento garante melhora da qualidade de vida de quem tem dor crônica, salientando inclusive a 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 a 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 dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) tóxico para o tratamento da dor crônica musculoesquelética ou por osteoartrite. Esse tema foi discutido durante a 97ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 5 e 6 de maio de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que o diclofenaco dietilamônio em gel não apresenta eficácia superior aos anti-inflamatórios orais como o ibuprofeno, já incorporado ao SUS. Também foi considerado um impacto orçamentário elevado para a incorporação.

O assunto está disponível na consulta pública nº 46, 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 pode ser acessado [aqui](#).