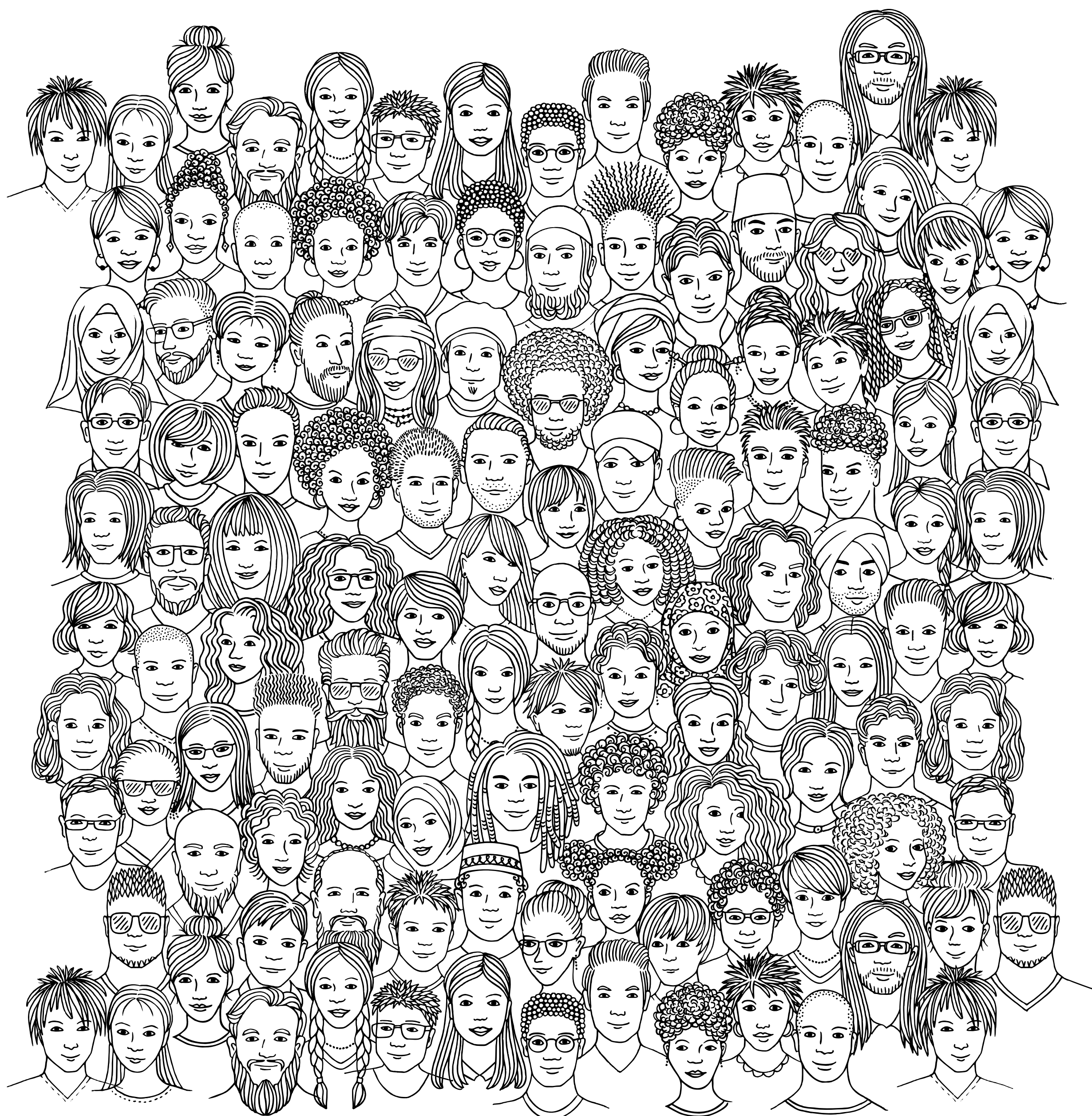




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

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

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

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 Relação Nacional dos Medicamen-

tos 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 na 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 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, 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, na medida em que esses medicamentos funcionam como um cuidado 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 97^a 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) tópicos 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 esteve 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.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas oito contribuições, sendo três técnico-científicas e cinco sobre experiência ou opinião. A maior parte discordou da recomendação inicial da Conitec, de não incorporar os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) tópicos para o tratamento da dor crônica musculoesquelética ou por osteoartrite no SUS. As contribuições se relacionavam à necessidade da disponibilidade de uma alternativa terapêutica para os pacientes que tenham alguma contraindicação aos medicamen-

tos de administração oral e à eficácia dos AINES para o controle da dor. Após a apreciação das contribuições recebidas na consulta pública, os membros do Plenário entenderam que não foram apresentadas novas evidências que mudassem o entendimento inicial sobre o tema, nem uma contrapartida em relação aos custos do medicamento, fazendo com que a recomendação preliminar fosse mantida.

Recomendação final da Conitec

Durante a 99ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada nos dias 30 de junho e 01 de julho de 2021, o Plenário recomendou por unanimidade a não incorporação dos anti-inflamatórios não esteroides tópicos para dor crônica musculoesquelética ou por osteoartrite no SUS. Os membros de Plenário entenderam que não houve argumentações suficientes na consulta pública que justificassem a alteração da recomendação inicial.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os anti-inflamatórios não esteroi-

des tópicos para dor crônica musculoesquelética ou por osteoartrite.

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