

**PARECER TÉCNICO**

# Duloxetina - Fibromialgia

17/05/2024



**CEARÁ**  
GOVERNO DO ESTADO  
SECRETARIA DA SAÚDE

**Governador do Estado do Ceará**  
Elmano de Freitas da Costa

**Secretária da Saúde do Ceará**  
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretária Executiva da Atenção  
Primária e Políticas de Saúde**  
Maria Vaudelice Mota

**Coordenadora de Políticas de  
Assistência Farmacêutica e  
Tecnologias em Saúde**  
Fernanda França Cabral

**Elaboração e revisão**  
Ana Paula Dajtenko Lemos  
Evanézia de Araújo Oliveira  
Kariny Santos Câncio  
Karla Deisy Moraes Borges  
Micael Pereira Nobre



**CEARÁ**  
GOVERNO DO ESTADO  
SECRETARIA DA SAÚDE

## APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), vem por meio desta nota trazer informações acerca do **medicamento Duloxetina para pacientes com diagnóstico de fibromialgia.**

# INTRODUÇÃO

O objetivo deste documento é contribuir para elaboração, padronização e qualificação de pareceres técnicos com base em evidências científicas atualizadas, com o intuito de proporcionar embasamento técnico e auxiliar os profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito, dando fundamentos científicos para elaboração de pareceres e orientações de fluxo de acesso relacionados a medicamentos e tratamentos.

É preciso enfatizar a importância da elaboração de um Parecer Técnico em um caso específico, pelos serviços de Assistência Farmacêutica, destinado a subsidiar os fluxos de acesso a medicamentos com informações técnicas, para um melhor enfrentamento e resolução dos problemas de saúde. É importante que o acesso seja por meio de políticas públicas de saúde já estabelecidas, que foram construídas a partir de problemas identificados sobre as necessidades da população, de forma integrada e participativa, com responsabilidades compartilhadas, na perspectiva de uma saúde mais eficaz, eficiente e resolutiva.

Os pareceres são elaborados com base em evidências científicas na área da saúde, fundamentados na CONITEC, nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDTs), em Notas Técnicas produzidas pelos NATJUS, em revisões bibliográficas e atos normativos.

## INFORMAÇÃO

A Fibromialgia (FM), por ser entendida como uma síndrome clínica dolorosa associada a outros sintomas, recebe, também, a denominação de Síndrome da Fibromialgia. A etiologia e a fisiopatologia da FM permanecem ainda obscuras. É uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes, podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica. O tratamento farmacológico da FM, além do controle da dor, tem como objetivos induzir um sono de melhor qualidade e tratar os sintomas associados como, por exemplo, a depressão e a ansiedade.

A Duloxetina é um antidepressivo inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN), sintetizado na década de 1980. Foi aprovado para uso em transtorno depressivo maior, neuropatia diabética e para uso em dor crônica. Atualmente, no Brasil, é indicado no tratamento de transtorno depressivo maior; de dor neuropática periférica diabética; de fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior; de estados de dor crônica associados à dor lombar crônica e à dor devido à doença articular degenerativa em pacientes com idade superior a 40 anos; e de transtorno de ansiedade generalizada.

O medicamento Duloxetina não está contemplado no elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e Estratégicos (RENAME 2022), pertence à Relação Estadual de Medicamentos do Ceará (RESME 2024), na relação hospitalar, APENAS para o manejo clínico dos pacientes internados;

Durante a 99ª reunião ordinária da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), realizada nos dias 30 de junho e 01 de julho de 2021, o Plenário recomendou, por unanimidade, a não incorporação da duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia no SUS. Os membros do Plenário entenderam que não houveram argumentos suficientes na consulta pública que justificassem a alteração da recomendação inicial. Foi publicada a Portaria SCTIE/MS nº 52, de 2 de Agosto de 2021.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica, quanto à fibromialgia, não é recomendado nenhum tratamento medicamentoso. A única orientação específica é para a prática de exercícios físicos regulares. Recomenda-se, ainda, o uso de antidepressivos tricíclicos (que normalizam as funções do sistema nervoso central) e antiepiléticos (que diminuem a ação rápida e excessiva dos neurônios) como opções iniciais na terapêutica da dor crônica. No caso da ausência de respostas à ação desses medicamentos, é indicado o uso de opióides (medicamentos que também atuam no sistema nervoso, com o objetivo específico do alívio da dor).

Como alternativa terapêutica para o tratamento da dor crônica, o SUS disponibiliza, através da Assistência Farmacêutica Secundária (AFS), o medicamento Venlafaxina 75 mg. Para processos de dor aguda, o SUS disponibiliza o medicamento Paracetamol + Codeína, através do mesmo componente da Assistência Farmacêutica, pelas farmácias indicadas pela gestão municipal, mediante a apresentação de receituário médico válido, documento com foto, carteira nacional de saúde (CNS) e comprovante de residência.

Sugere-se o retorno ao médico para avaliação das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.

Por fim salientamos a importância de profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito que trabalhe sempre que possível dentro dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, seguindo os itens elencados nas listas dos Componentes da Assistência Farmacêutica, objetivando a qualificação do Sistema Único de Saúde (SUS) e por consequência o melhor acesso dos usuários a esses medicamentos.



**CEARÁ**  
**GOVERNO DO ESTADO**  
SECRETARIA DA SAÚDE