



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

### **Paciente:**

**Diagnóstico:** Gonartrose Bilateral (CID M17), Síndrome do manguito rotador (CID M75.1), Lesão nos Tendões do Ombro.

**Prescrição:** Tramadol + Diclofenaco (Nusira®);

### **1. CLORIDRATO DE TRAMADOL + DICLOFENACO SÓDICO**

**1.1 Indicação em bula (1):** Cloridrato de tramadol + diclofenaco sódico é indicado para o alívio da dor inflamatória aguda de intensidade moderada a grave.

#### **1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)**

O medicamento tramadol + diclofenaco sódico não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (2). A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 645, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 59, de 07 de setembro de 2021, com a decisão final de não incorporar o tramadol para o tratamento da dor crônica no âmbito do SUS.

Alternativas terapêuticas disponíveis no SUS através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF-RJ):

REMUME Carmo:

- Anti-inflamatório: Ibuprofeno comprimido 300 mg, 600 mg e 50 mg/mL
- Analgésico:
  - Paracetamol 200 mg/ ml Solução oral
  - Paracetamol 500 mg Comprimido
  - Dipirona 500 mg Comprimido
  - Dipirona 500 mg/ml Solução oral
  - Ácido acetilsalicílico 100 mg Comprimido

#### **1.3 Evidência Científica**

A bula do medicamento NUSIRA® descreve estudos clínicos envolvendo a associação fixa de cloridrato de tramadol + diclofenaco sódico para tratamento de dor aguda inflamatória, incluindo dor pós operatória e pós bunionectomia, nos quais a



combinação demonstrou maior eficácia analgésica em comparação às monoterapias com tramadol ou diclofenaco isoladamente. O principal estudo citado pela fabricante corresponde ao estudo de fase III KF8001-01, no qual as associações tramadol/diclofenaco 25 mg/25 mg e 50 mg/50 mg apresentaram melhores desfechos de alívio da dor quando comparadas às monoterapias avaliadas. Contudo, os estudos apresentados referem-se predominantemente a quadros de dor aguda e pós-operatória, não sendo especificamente direcionados ao tratamento contínuo de dor musculoesquelética crônica associada à gonartrose e síndrome do manguito rotador (1).

A revisão sistemática com meta-análise em rede de da Costa et al., envolvendo 192 ensaios clínicos randomizados e 102.829 participantes com osteoartrite de joelho e quadril, observou que anti-inflamatórios não esteroidais, especialmente diclofenaco oral, apresentaram melhor eficácia para dor e função física, enquanto opioides, incluindo tramadol, demonstraram benefício clínico mais limitado. Os autores concluíram que o benefício clínico dos opioides na osteoartrite não supera os potenciais danos associados ao tratamento. O estudo, contudo, não avaliou especificamente a associação fixa tramadol + diclofenaco prescrita no caso concreto (3).

Beaulieu et al. conduziram ensaio clínico randomizado, duplo cego, de grupos paralelos, com duração de oito semanas, comparando tramadol de liberação controlada e diclofenaco de liberação sustentada em pacientes com dor crônica decorrente de osteoartrite de joelho e/ou quadril. O estudo observou melhora significativa da dor, rigidez e função física em ambos os grupos, sem diferença estatisticamente significativa entre os tratamentos. Embora pertinente ao diagnóstico de gonartrose, o estudo não avaliou a associação fixa tramadol + diclofenaco prescrita no caso concreto, razão pela qual seu suporte é indireto e limitado para justificar o uso contínuo do medicamento (4).

A revisão sistemática Cochrane de Cepeda et al. avaliou 11 ensaios clínicos randomizados sobre o uso de tramadol ou tramadol/paracetamol em pacientes com osteoartrite. Os autores observaram redução pequena da intensidade da dor, melhora sintomática e discreta melhora funcional em comparação ao placebo, porém com maior risco de eventos adversos e descontinuação do tratamento. Embora o estudo seja pertinente ao diagnóstico de gonartrose, a evidência é indireta para o caso concreto, pois não avaliou a associação fixa tramadol + diclofenaco (5).



## 2. CONCLUSÃO

O medicamento cloridrato de tramadol + diclofenaco sódico (NUSIRA®) possui registro sanitário na ANVISA, porém não integra a RENAME nem a REMUME do Município de Carmo.

No caso concreto, a paciente apresenta gonartrose bilateral e síndrome do manguito rotador, condições associadas à dor musculoesquelética crônica. Embora o prescritor relate falha dos medicamentos padronizados, o laudo médico não descreve de forma detalhada quais tratamentos foram utilizados previamente, respectivas doses, tempo de uso, resposta terapêutica ou eventual intolerância às alternativas disponibilizadas pelo SUS. A evidência científica identificada para a associação fixa tramadol + diclofenaco é limitada e predominantemente voltada para quadros de dor aguda e pós operatória. Os estudos localizados relacionados à osteoartrite avaliaram principalmente tramadol ou diclofenaco isoladamente, não havendo evidência robusta e específica para uso contínuo da associação prescrita em gonartrose e síndrome do manguito rotador.

## REFERÊNCIAS

- [1] ADIUM S.A. **NUSIRA®**: cloridrato de tramadol + diclofenaco sódico: bula para profissional de saúde. [s.l.] Adium S.A., [s.d.]. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=122140132>>.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [3] DA COSTA, B. R. et al. Effectiveness and safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs and opioid treatment for knee and hip osteoarthritis: network meta-analysis. **BMJ**, p. n2321, 12 out. 2021.
- [4] BEAULIEU, A. D. et al. Once-Daily, Controlled-Release Tramadol and Sustained-Release Diclofenac Relieve Chronic Pain due to Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial. **Pain Research and Management**, v. 13, n. 2, p. 103–110, jan. 2008.
- [5] CEPEDA, M. S. et al. Tramadol for osteoarthritis. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 19 jul. 2006.

Rio de Janeiro, 06/05/2026.

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

