



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Diagnóstico: Fibromialgia (CID M79.7)

Prescrição:

1. cloridrato de duloxetina 30mg
2. Pregabalina 75 mg

1. CLORIDRATO DE DULOXETINA

1.1 Indicação (ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A., 2024)

Cloridrato de duloxetina é indicado para o tratamento da depressão. É eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo, por até seis meses, em pacientes que apresentaram resposta ao tratamento inicial.

O cloridrato de duloxetina é indicado para o tratamento de:

- Transtorno depressivo maior;
- Dor neuropática periférica diabética;
- Fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM);
- Estados de dor crônica associados à dor lombar crônica;
- Estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos;
- Transtorno de ansiedade generalizada.

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento duloxetina não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) por meio do Relatório de Recomendação nº 647, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 52, de 02 de agosto de 2021, tornou pública a decisão de não incorporar a duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia, no âmbito do SUS. Desde então, não houve nova análise da CONITEC e tampouco foi registrada nova demanda até a data deste parecer.



O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica inclui tratamento para Fibromialgia, mas os medicamentos prescritos para a paciente em questão não são indicados nesse PCDT (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2023).

1.3 Evidência Científica

A fibromialgia é uma síndrome de dor crônica generalizada, sem sinais de inflamação nos tecidos, frequentemente associada a fadiga, sono não reparador, ansiedade, depressão e dificuldade de concentração. O tratamento tem como objetivo principal o alívio dos sintomas e a melhora da qualidade de vida. Prioriza-se o manejo não medicamentoso, especialmente a prática regular de exercícios aeróbicos, educação sobre a doença e suporte psicológico. Medicamentos como pregabalina e duloxetina podem ser utilizados para reduzir a dor e melhorar o sono e a disposição, podendo ser associados a antidepressivos, relaxantes musculares e analgésicos conforme necessidade individual (SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA, 2022).

O artigo de Moore et al. (2025) é uma visão geral das revisões sistemáticas da Cochrane sobre terapias farmacológicas para fibromialgia, sendo, portanto, um estudo de alto nível de evidência. A análise incluiu 21 revisões Cochrane (87 ensaios clínicos randomizados, 17.631 pacientes) e demonstrou evidência moderada a alta de que duloxetina, milnaciprano e pregabalina proporcionam alívio substancial da dor em cerca de 1 em cada 10 adultos com dor moderada a grave, durante 4 a 12 semanas. Não houve evidência de eficácia sustentada além de seis meses. Os eventos adversos graves não foram mais frequentes que com placebo. Assim, a duloxetina apresenta eficácia comprovada para redução da dor em fibromialgia, com nível elevado de evidência segundo os critérios GRADE e AMSTAR-2, derivada de revisões sistemáticas da Cochrane, representando o topo da hierarquia da medicina baseada em evidências.

A revisão sistemática e meta-análise de Migliorini et al. (2023) avaliou 11 ensaios clínicos randomizados (3.432 pacientes) e demonstrou que a duloxetina é significativamente mais eficaz que o placebo na melhora dos escores de dor (FIQ, BPI e CGI) em pacientes com fibromialgia, independentemente da dose (30–120 mg/dia). A dose de 60 mg/dia apresentou o melhor equilíbrio entre eficácia e tolerabilidade. Os eventos adversos mais comuns foram náusea, insônia e tontura, geralmente leves. O



estudo fornece evidência de nível I, sustentando a duloxetina como uma das principais opções farmacológicas para fibromialgia.

O estudo de Alberti et al. (2022) é uma visão geral de revisões sistemáticas com meta-análise em rede, comparando a eficácia de amitriptilina, duloxetina e pregabalina no tratamento da fibromialgia em adultos. A análise evidenciou que a duloxetina (60 mg e 120 mg/dia) reduz significativamente a intensidade da dor em comparação ao placebo, com eficácia semelhante à da amitriptilina e da pregabalina, especialmente em curto prazo (até 12 semanas). A dose de 60 mg apresentou o melhor equilíbrio entre eficácia e tolerabilidade, sendo recomendada em diretrizes internacionais para pacientes com fibromialgia, sobretudo quando há sintomas de ansiedade ou depressão associados. A pesquisa apresenta elevado nível de evidência, por se tratar de uma meta-análise de rede baseada em revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados, com protocolo registrado no PROSPERO (CRD42021229264) e avaliação de qualidade metodológica pelo sistema GRADE.

A meta-análise de rede da Cochrane (BIRKINSHAW et al., 2023) demonstrou que a duloxetina é o antidepressivo com maior eficácia e evidência de moderada a alta certeza para o tratamento da dor crônica, incluindo a fibromialgia. Em 176 ensaios clínicos randomizados com 28.664 participantes, a duloxetina 60 mg/dia reduziu significativamente a intensidade da dor e melhorou a função física, o sono e a impressão global de melhora, com eficácia semelhante a doses mais altas. Aproximadamente 43% dos pacientes apresentaram alívio substancial da dor, contra 28% no grupo placebo.

2. PREGABALINA

2.1 Indicação (LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, 2024)

Dor Neuropática - A pregabalina cápsulas duras é indicada para o tratamento da dor neuropática em adultos.

Epilepsia - A pregabalina é indicada como terapia adjunta das crises parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes adultos.

Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) - A pregabalina é indicada para o tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos.

Fibromialgia - A pregabalina é indicada para o controle de fibromialgia.



2.2 Padronização no SUS

O medicamento pregabalina não pertence ao elenco RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 648, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 51, de 02 de agosto de 2021, tornou pública a decisão de não incorporar a pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Desde então, não houve nova análise da CONITEC e tampouco foi registrada nova demanda até a data deste parecer.

2.3 Evidência Científica

A pregabalina apresenta evidência moderada a alta de eficácia no alívio da dor em pacientes adultos com síndrome da fibromialgia, conforme demonstrado na *overview* de revisões sistemáticas Cochrane publicada por Moore et al. (2025). O medicamento proporciona redução clinicamente relevante da dor em cerca de 1 em cada 10 pacientes com dor moderada a grave, especialmente nas doses de 300 mg a 600 mg/dia, com NNT entre 7 e 14. Os efeitos benéficos são observados em curto prazo (4 a 12 semanas), podendo se manter por até seis meses segundo ensaios de retirada randomizada. Além da analgesia, os pacientes que respondem à pregabalina relatam melhora em sintomas como fadiga, sono, humor e qualidade de vida, embora a revisão ressalte que o benefício global é restrito a um subgrupo de pacientes. Os eventos adversos mais comuns são sonolência, tontura e ganho de peso, enquanto eventos graves são raros e comparáveis ao placebo. O perfil de segurança e tolerabilidade foi considerado aceitável, com taxa de descontinuação por eventos adversos entre 6% e 9%.

O artigo de Alberti et al. (2022), uma visão geral de revisões sistemáticas com meta-análise em rede, também avaliou a pregabalina no tratamento da fibromialgia. O estudo demonstrou que a pregabalina 300 a 600 mg/dia reduz significativamente a dor e melhora a qualidade de vida em comparação ao placebo, apresentando eficácia semelhante à da duloxetine e da amitriptilina. A dose de 450 mg/dia foi a mais eficaz para uma redução de $\geq 30\%$ da intensidade da dor, segundo a classificação SUCRA, enquanto 150 mg/dia mostrou menor benefício. Os principais efeitos adversos relatados foram sonolência, tontura e ganho de peso, geralmente leves a moderados.



A pregabalina demonstrou eficácia significativa na redução do impacto global da fibromialgia e na melhora da qualidade do sono, conforme meta-análise de rede bayesiana de ensaios clínicos randomizados duplo-cegos (MIGLIORINI et al., 2022). A dose de 450 mg/dia apresentou o melhor desempenho no *Fibromyalgia Impact Questionnaire*, enquanto 600 mg/dia mostrou o maior ganho na qualidade do sono. A dose de 300 mg/dia foi associada à menor taxa de eventos adversos. O estudo, foi conduzido segundo as diretrizes PRISMA e com baixo risco de viés, sustentando o uso individualizado da pregabalina conforme sintomas e tolerabilidade.

2. Conclusão

A paciente apresenta diagnóstico confirmado de fibromialgia, condição crônica que cursa com dor difusa e prejuízo funcional. A literatura científica, composta por revisões sistemáticas e meta-análises, demonstra que duloxetina e pregabalina apresentam eficácia clinicamente relevante na redução da dor e na melhora da qualidade de vida em pacientes com fibromialgia, com segurança aceitável em doses terapêuticas usuais. Considerando a refratariedade e ineficácia das opções utilizadas, de acordo com laudo médico, a indicação conjunta de duloxetina e pregabalina é tecnicamente adequada, cientificamente fundamentada e necessária para o controle dos sintomas e a preservação da funcionalidade e qualidade de vida da paciente.

REFERÊNCIAS

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. Cloridrato de duloxetina: cápsula dura de liberação retardada 30 mg e 60 mg. São Paulo, 2024. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa>. Acesso em: 14 jul. 2025.

ALBERTI, Fernanda Fávero; BECKER, Matheus William; BLATT, Carine Raquel; ZIEGELMANN, Patricia Klarmann; DA SILVA DAL PIZZOL, Tatiane; PILGER, Diogo. Comparative efficacy of amitriptyline, duloxetine and pregabalin for treating fibromyalgia in adults: an overview with network meta-analysis. *Clinical Rheumatology*, [S. l.], v. 41, n. 7, p. 1965–1978, 2022. DOI: 10.1007/s10067-022-06129-8.

BIRKINSHAW, Hollie et al. Antidepressants for pain management in adults with chronic pain: a network meta-analysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, [S. l.], v. 2023, n. 5, 2023. DOI: 10.1002/14651858.CD014682.pub2. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD014682.pub2>. Acesso em: 29 out. 2025.

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Pregabalina: cápsula dura 75 mg e 150 mg. São Paulo, 2024. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa>. Acesso em: 14 jul. 2025.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

MIGLIORINI, Filippo; MAFFULLI, Nicola; ESCHWEILER, Jörg; BARONCINI, Alice; BELL, Andreas; COLAROSSO, Giorgia. Duloxetine for fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis. **Journal of Orthopaedic Surgery and Research**, [S. l.], v. 18, n. 1, p. 504, 2023. DOI: 10.1186/s13018-023-03995-z.

MIGLIORINI, Filippo; MAFFULLI, Nicola; KNOBE, Matthias; TENZE, Giacomo; ALJALLOUD, Ali; COLAROSSO, Giorgia. Pregabalin administration in patients with fibromyalgia: a Bayesian network meta-analysis. **Scientific Reports**, [S. l.], v. 12, n. 1, p. 12148, 2022. DOI: 10.1038/s41598-022-16146-x.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

MOORE, Andrew; BIDONDE, Julia; FISHER, Emma; HÄUSER, Winfried; BELL, Rae Frances; PERROT, Serge; MAKRI, Souzi; STRAUBE, Sebastian. Effectiveness of pharmacological therapies for fibromyalgia syndrome in adults: an overview of Cochrane Reviews. **Rheumatology**, [S. l.], v. 64, n. 5, p. 2385–2394, 2025. DOI: 10.1093/rheumatology/keae707.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. **Fibromialgia**. 2022. Disponível em: <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articularesinflamatorias/>.

Rio de Janeiro, 29/10/2025.

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



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO