



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: Síndrome do Túnel Do Carpo

- CID10 M79.6 - Dor em membro
- CID10 G56.0 Síndrome do túnel do carpo
- M53.1 Síndrome cervicobraquial
- M54.4 Lumbago com ciática

Prescrição:

1. Duloxetina 60 mg
2. Pregabalia 75 mg

Histórico: Usou gabapentina sem resultado.

1. DULOXETINA

1.1 Indicação em bula (1)

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 SUS

O medicamento duloxetina não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (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 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 pela CONITEC, e não foi registrada nova demanda para esses ou outros diagnósticos até a data deste parecer.

1.3 Evidências Científicas

A meta análise de rede da Cochrane, baseada exclusivamente em ensaios clínicos randomizados que avaliaram antidepressivos em dor crônica, incluindo dor neuropática, musculoesquelética e fibromialgia, demonstrou que a duloxetina é o antidepressivo com maior consistência de eficácia, com evidências de moderada a alta certeza para alívio moderado e substancial da dor, melhora da função física e efeito positivo no humor (2).

A meta-análise sistemática de ensaios clínicos randomizados avaliou 4201 participantes com dor musculoesquelética crônica e demonstrou que a duloxetina reduz de forma estatisticamente significativa a intensidade da dor nas medidas de 24 horas, melhora a função física, reduz a interferência da dor na qualidade de vida e apresenta perfil de segurança semelhante ao placebo, sem aumento de eventos adversos graves. Trata-se de evidência de alto nível derivada exclusivamente de ensaios clínicos randomizados duplo-cegos, que confirma o efeito analgésico central da duloxetina e seu impacto positivo em desfechos funcionais (3).

2. PREGABALINA

2.1 Indicações em bula

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 (4).

2.2 Padronização SUS

Não consta na RENAME. A CONITEC, por meio do Relatório de Recomendação nº 648, cuja decisão foi formalizada pela Portaria SCTIE/MS nº 51, de 2 de agosto de 2021, deliberou pela não incorporação da pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia no âmbito SUS. Desde então, não houve nova análise da CONITEC sobre a pregabalina, tampouco foi registrada nova demanda até a data deste parecer.

2.3 Evidências Científicas

A pregabalina teve sua eficácia analgésica avaliada em revisão sistemática da Cochrane de ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, que incluiu 19 estudos envolvendo mais de 7.000 pacientes com dor neuropática crônica e

fibromialgia. A síntese dos dados demonstrou que doses de 300 a 600 mg/dia proporcionaram alívio clinicamente relevante da dor, com redução $\geq 50\%$ da intensidade dolorosa em uma proporção significativa de pacientes (5).

A evidência científica para o uso da pregabalina em dor lombar deriva de revisão sistemática com meta-análise, que incluiu 18 estudos comparativos, predominantemente ensaios clínicos randomizados, conduzidos conforme as diretrizes PRISMA. Essa meta-análise demonstrou que a pregabalina, isoladamente ou em terapia adjuvante, promove redução estatisticamente significativa da intensidade da dor lombar a partir da quarta semana de tratamento, além de melhora consistente de sintomas associados, como ansiedade, depressão, distúrbios do sono e qualidade de vida, sem aumento significativo de eventos adversos em comparação aos controles (6).

A evidência científica para o uso da gabapentina na síndrome do túnel do carpo inclui ensaio clínico randomizado, unicego, controlado, conduzido em pacientes com STC leve a moderada confirmada por critérios clínicos e eletrodiagnósticos. O estudo comparou a imobilização noturna isolada com combinações de gabapentina, exercícios de deslizamento neural e tendíneo e tala noturna, demonstrando que, em pacientes com STC moderada, a associação de gabapentina aos exercícios e à imobilização resultou em redução significativa da dor, bem como melhora da força de preensão e da força de pinça, em relação ao uso exclusivo da tala. Em casos leves, a imobilização noturna isolada mostrou-se suficiente, sem benefício adicional consistente da gabapentina (7).

3. CONCLUSÃO

No caso avaliado, a prescrição de duloxetina 60 mg e pregabalina 75 mg se insere no contexto de condições clínicas caracterizadas por dor crônica e neuropática, incluindo síndrome do túnel do carpo, dor em membros, síndrome cervicobraquial e lumbago com ciática, com histórico de uso prévio de gabapentina sem resposta clínica satisfatória. Ambos os medicamentos possuem indicação em bula para condições relacionadas à dor neuropática e estados de dor crônica, ainda que não estejam incorporados ao SUS. Até a data deste parecer, não há decisão favorável da CONITEC para incorporação desses medicamentos no SUS para as condições diagnósticas descritas.

A duloxetina apresenta evidência científica derivada de revisões sistemáticas e meta-análises baseadas exclusivamente em ensaios clínicos randomizados, demonstrando eficácia consistente na redução da intensidade da dor crônica, neuropática e musculoesquelética, com impacto positivo em desfechos funcionais e qualidade de vida. A pregabalina, por sua vez, dispõe de evidência científica proveniente de revisão sistemática com meta-análise que aponta redução estatisticamente significativa da dor lombar e melhora de sintomas associados, como distúrbios do sono e aspectos emocionais, sem aumento relevante de eventos adversos. Adicionalmente, estudos clínicos em síndrome do túnel do carpo indicam benefício de fármacos gabapentinoides

principalmente em quadros moderados e em associação a medidas conservadoras, como exercícios e imobilização.

Dessa forma, considerando o histórico clínico apresentado e as evidências científicas disponíveis, a duloxetina e a pregabalina figuram entre as terapias farmacológicas avaliadas em estudos clínicos controlados e revisões sistemáticas para o manejo da dor crônica e neuropática descrita.

REFERÊNCIAS

- [1] ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. Cloridrato de duloxetina: cápsula dura de liberação retardada 30 mg e 60 mg. 2024.
- [2] BIRKINSHAW, H. et al. Antidepressants for pain management in adults with chronic pain: a network meta-analysis. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2023, n. 5, 10 maio 2023.
- [3] MA, X. et al. Efficacy and safety of duloxetine in chronic musculoskeletal pain: a systematic review and meta-analysis. **BMC Musculoskeletal Disorders**, v. 24, n. 1, p. 394, 18 maio 2023.
- [4] LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Pregabalina: cápsula dura 75 mg e 150 mg. 2024.
- [5] MOORE, R. A. et al. Pregabalin for acute and chronic pain in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 8 jul. 2009.
- [6] CORDERO-GARCÍA, C. et al. Efficacy and safety of pregabalin in the management of low back pain: a comprehensive meta-analysis. **Frontiers in Pharmacology**, v. 16, p. 1659531, 8 set. 2025.
- [7] HESAMI, O. et al. The effectiveness of gabapentin and exercises in the treatment of carpal tunnel syndrome: a randomized clinical trial. **Journal of Exercise Rehabilitation**, v. 14, n. 6, p. 1067–1073, 27 dez. 2018.

Rio de Janeiro, 10/12/2025.

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

