



FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

PROPOSTA DE:

- () Inclusão
- (X) Exclusão
- () Substituição

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** Brometo de Pinavério
- **Forma Farmacêutica:** comprimido
- **Concentração:** 50mg
- **Consta da última edição da Rename?** () SIM (X) NÃO

DADOS FARMACOLÓGICOS*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** O brometo de pinavério é um agente antiespasmódico seletivo que exerce sua ação sobre o trato gastrointestinal. É um antagonista do cálcio que inibe o influxo de cálcio para o interior das células da musculatura lisa intestinal. Em animais, o brometo de pinavério reduz direta ou indiretamente os efeitos da estimulação dos canais aferentes sensitivos. É livre de efeitos anticolinérgicos e também é desprovido de efeitos sobre o sistema cardiovascular.
 - **Contra-indicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
 - **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
 - **Precauções:** Devido ao risco de lesão esofágica, as instruções de como usar o medicamento devem ser respeitadas. Pacientes com lesão esofágica pré-existente e/ou hérnia de hiato devem ter cuidado especial em relação à correta administração do medicamento. A segurança e eficácia de brometo de pinavério não foi suficientemente estabelecida em crianças e a experiência é limitada. Assim, o medicamento não é recomendado para uso em crianças. Este medicamento contém LACTOSE. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de Lapp lactase ou má-absorção da glicose-galactose não devem tomar este medicamento.
 - **Efeitos adversos mais comuns:** as seguintes reações adversas foram reportadas espontaneamente durante a comercialização do medicamento. De acordo com os dados disponíveis, a frequência das reações não pode ser estimada (não é conhecida).
- Desordens Gastrointestinais:** dor abdominal, diarreia, náusea, vômito e disfagia. Lesão esofágica pode ocorrer quando o medicamento não for administrado conforme as recomendações de uso.



Desordens dos tecidos da pele e subcutâneos: reações cutâneas foram observadas, tais como: erupção cutânea, prurido, urticária e eritema.

Desordens do sistema imune: hipersensibilidade

JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:

- **Solicitações de Exclusão:**

- **Extensão do uso (dados epidemiológicos):**
- **Dose diária:** A dose recomendada para adultos é 1 comprimido três vezes ao dia até 2 comprimidos revestidos duas vezes ao dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 2 comprimidos três vezes ao dia. No preparo de enema opaco, a dose é de 2 comprimidos duas vezes ao dia, durante os 3 dias anteriores ao exame
- **Duração do tratamento:** período da doença.

O medicamento proposto pode ser comparado com outros produtos do mesmo grupo ou classe terapêutica constante da Rename?

(X) SIM () NÃO Se sim, qual(is)?

Lactulose 667/mL, xarope.

Resumo das evidências clínicas e/ou econômicas que justifiquem a solicitação (eficácia, efeitos colaterais, contra-indicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.), com as referências bibliográficas*: Não está aprovado pela Federação Americana de Drogas (FDA), pode ser usado para tratamento da síndrome do intestino irritável em adultos sem grau de eficácia comprovada, associado a irritação esofágica. Possui efeito espasmódico na musculatura lisa do intestino.

Vide estudos em anexo:

Dicetel (pinaverium bromide) [product monograph]. Etobicoke, Ontario, Canada: BGP Pharma Inc; January 2016.

Jailwala J, Imperiale TF, Kroenke K. Pharmacologic Treatment of the irritable bowel syndrome: a systematic review of randomized, controlled trials. Ann Intern Med 2000, 133(2):136-47.

DADOS DO PROPONENTE:

- **Autor(es) da solicitação (nome, cargo e lotação):**

- Izabela Dias Brugugnolli - Médica - Central de Regulação SMS
- Fernanda M. Martinez Perez - Médica - Coordenação Médica Atenção Primária em Saúde

- **Local:** Catanduva/SP

- **Data:** 08/08/2019

- **Assinatura do(s) autor(es) da solicitação:**