



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):** Cinarizina
- **Forma Farmacêutica:** comprimido
- **Concentração:** 25 e 75mg
- **Consta da última edição da Rename?** () SIM (X) NÃO

DADOS FARMACOLÓGICOS*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** A cinarizina inibe contrações das células musculares lisas da vasculatura através do bloqueio dos canais de cálcio. Além deste antagonismo direto ao cálcio, a cinarizina diminui a atividade contrátil das substâncias vasoativas, como a norepinefrina e a serotonina, através do bloqueio do receptor dos canais de cálcio. O bloqueio do influxo celular de cálcio é tecido-seletivo, e resulta em propriedades antivasoconstritoras sem efeito na pressão sanguínea e frequência cardíaca. A cinarizina pode, adicionalmente, melhorar a microcirculação deficiente através do aumento da deformabilidade dos eritrócitos e diminuição da viscosidade sanguínea. Fluxon aumenta a resistência celular à hipóxia. A cinarizina inibe a estimulação do sistema vestibular, resultando em supressão do nistagmo e outros distúrbios autonômicos. Episódios agudos de vertigem podem ser prevenidos ou reduzidos pela cinarizina. O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer de algumas semanas de tratamento.
- **Contra-indicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
 - **Contraindicações:** contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a cinarizina ou aos excipientes da fórmula.
 - **Precauções:** a cinarizina como os outros anti-histamínicos, pode causar desconforto gástrico. A administração do medicamento após as refeições pode diminuir a irritação gástrica. Em pacientes com Doença de Parkinson deve ser administrado apenas se os benefícios forem superiores aos possíveis riscos de agravamento da doença. A cinarizina pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Portanto, deve-se tomar cuidado com o uso concomitante de álcool, depressores do



Sistema Nervoso Central (SNC) ou antidepressivos tricíclicos. Por isso, especialmente no início do tratamento, cuidados devem ser tomados ao dirigir veículos ou operar máquinas.

- **Efeitos adversos mais comuns:** a Reação adversa relatadas por $\geq 1\%$ dos indivíduos tratados com cinarizina principal foi a sonolência, seguida de reações menos frequentes como náuseas.

JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:

- **Solicitações de Exclusão:**

- **Extensão do uso (dados epidemiológicos):**

- Distúrbios circulatórios cerebrais:

- Profilaxia e tratamento dos sintomas de espasmo vascular cerebral e arteriosclerose como tontura, zumbido no ouvido, cefaleia vascular, falta de sociabilidade e irritabilidade, fadiga, distúrbios do sono como despertar precoce, depressão de involução, perda de memória, falta de concentração, incontinência e outros distúrbios devidos à idade.
- Sequelas de traumas cranioencefálicos.
- Sequelas funcionais pós-apopléticas.
- Enxaqueca.

- Distúrbios circulatórios periféricos:

- Profilaxia e tratamento dos sintomas que acompanham os distúrbios circulatórios periféricos (arteriosclerose, tromboangeite obliterante, moléstia de Raynaud, diabete, acrocianose, etc), tais como: claudicação intermitente, distúrbios tróficos, pré-gangrena, úlceras varicosas, parestesia, câimbra noturna, extremidades frias. Distúrbios do equilíbrio:
- Profilaxia e tratamento dos sintomas dos distúrbios do equilíbrio (arteriosclerose labiríntica, irritabilidade do labirinto, Síndrome de Menière), tais como vertigem, tontura, zumbido, nistagmo, náuseas e vômitos.
- Profilaxia dos distúrbios de movimento.

- **Dose diária:**

- Distúrbios circulatórios cerebrais: 1 comprimido de 25mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75mg diariamente.
- Distúrbios circulatórios periféricos: 2 a 3 comprimidos de 25mg 3 vezes ao dia, ou 2 a 3 comprimidos de 75mg ao dia.
- Distúrbios do equilíbrio: 1 comprimido de 25mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75mg diariamente.
- Distúrbios do movimento: 1 comprimido de 25mg meia hora antes de viajar e repetindo cada 6 horas.



medicação deverá ser tomado, preferivelmente, após as refeições.

A dose máxima recomendada não deve exceder 225mg. Como o efeito da cinarizina sobre vertigens é dose dependente, a dose deve ser aumentada progressivamente.

- **Duração do tratamento:** período da doença.

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

() SIM (X) NÃO Se sim, qual(is)?

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*: as instabilidades posturais são queixas frequentes dos pacientes atendidos nos serviços de saúde, especialmente na população idosa, a qual, muitas vezes já faz uso de medicações diversas para controle e/ou tratamento de diversas doenças. Nesse contexto, a cinarizina surge como uma medicação para o controle das vertigens, mas, pode induzir ao parkinsonismo medicamentoso, condição comprovada na literatura e com tratamento específico e custoso para o sistema de saúde. Um estudo brasileiro sugere ainda que o uso prolongado da medicação aumenta os riscos de depressão, principalmente nos pacientes diabéticos.

Vide estudos em anexo:

1. Miguel R, Correia AS, Bugalho P. Iatrogenic parkinsonism: the role of flunarizine and cinnarizine. J Parkinsons Dis. 2014;4(4):645-9. doi: 10.3233/JPD-140414.
2. Munhoz RP, Bertucci Filho D, Teive HA. Not all drug-induced parkinsonism are the same: the effect of drug class on motor phenotype. Neurol Sci. 2017 Feb;38(2):319-324. doi: 10.1007/s10072-016-2771-y. Epub 2016 Nov 16.
3. Fabiani Giorgio, Pastro Paulo C., Froehner Carolina. Parkinsonism and other movement disorders in outpatients in chronic use of cinnarizine and flunarizine. Arq. Neuro-Psiquiatr. [Internet]. 2004 Sep [cited 2019 Oct 30] ; 62(3b): 784-788. Available from: http://www.scielo.br/sciel o.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2004000500008&lng=en.

DADOS DO PROPONENTE:

- **Autor(es) da solicitação (nome, cargo e lotação):**
 - Izabela Dias Brugnolli - Médica - Central de Regulação SMS
 - Fernanda M. Martinez Perez - Médica - Coordenação Médica Atenção Primária em Saúde
- **Local:** Catanduva/SP
- **Data:** 17/10/2019