



FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

PROPOSTA DE:

- Inclusão
 Exclusão
 Substituição

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** clonazepam
- **Forma Farmacêutica:** gotas
- **Concentração:** 2,5 mg/ml, 20 ml frasco
- **Consta da última edição da Rename?** SIM NÃO

DADOS FARMACOLÓGICOS*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** Clonazepam apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Assim como acontece com outros benzodiazepínicos, acredita-se que esses efeitos podem ser mediados principalmente pela inibição pós-sináptica mediada pelo GABA, embora os dados em animais tenham mostrado adicionalmente um efeito de clonazepam sobre a serotonina. Os dados em animais e as pesquisas eletroencefalográficas em humanos mostraram que clonazepam suprime rapidamente muitos tipos de atividade paroxística, incluindo o aparecimento de ondas pontiagudas e descarga de ondas na ausência de convulsões (pequeno mal), ondas lentas pontiagudas, ondas pontiagudas generalizadas, espículas temporais ou de outra localização, bem como espículas e ondas irregulares. As anormalidades generalizadas do eletroencefalograma são suprimidas mais regularmente que as anormalidades focais. De acordo com esses achados, clonazepam apresenta efeitos benéficos em epilepsias generalizadas e focais.
- **Contraindicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
 - **Contraindicações:** história de alergia a benzodiazepínicos ou a qualquer componente da fórmula; doença grave dos pulmões ou fígado, glaucoma agudo de ângulo fechado.
 - **Precauções:** assim como ocorre com qualquer substância com propriedades depressoras do SNC e / ou relaxantes musculares, é necessário ter cautela especial ao administrar Clonazepam a um paciente com miastenia grave; o uso concomitante de clonazepam com álcool e / ou depressores do SNC deve ser evitado, visto que possuem o potencial de aumentar os efeitos clínicos de do mesmo, possivelmente incluindo sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou



respiratória clinicamente. Clonazepam deve ser utilizado com cautela especial em caso de intoxicação aguda com álcool ou drogas; sabe-se que ocorrem reações paradoxais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ansiedade, delírio, raiva, pesadelos, alucinações, psicose, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais adversos ao utilizar benzodiazepínicos. Caso tais reações ocorram, o uso do medicamento deve ser descontinuado. A probabilidade de ocorrência de reações paradoxais é maior em crianças e idosos; o uso de benzodiazepínicos não é recomendado em pacientes com apneia do sono devido a possíveis efeitos aditivos na depressão respiratória. Portanto, clonazepam não deve ser usado para transtorno do pânico em pacientes com apneia do sono. A ocorrência de apneia do sono parece ser mais comum em pacientes com epilepsia e a relação entre apneia do sono, ocorrência de crise e hipóxia pós-ictal precisa ser levada em consideração tendo em vista a sedação induzida por benzodiazepínicos e a depressão respiratória. Portanto, clonazepam deve ser usado apenas em pacientes epiléticos com apneia do sono quando o benefício esperado superar o possível risco; dose de clonazepam, deve ser ajustada com cuidado de acordo com as necessidades individuais em pacientes com doença preexistente do sistema respiratório (por exemplo, doença pulmonar obstrutiva crônica).

Efeitos adversos mais comuns: Sonolência; Dor de cabeça; Infecção das vias áreas superiores; Cansaço; Gripe; Depressão; Vertigem; Irritabilidade; Insônia; Incoordenação de movimentos e de marcha; Perda de equilíbrio; Náusea; Coordenação anormal; Sensação de cabeça leve; Sinusite e concentração prejudicada.

JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:

- **Solicitações de Exclusão:**
- **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** está indicado isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epiléticas mioclônicas, acinéticas, ausências típicas (pequeno mal), ausências atípicas (síndrome de Lennox-Gastaut). Assim, como medicação de segunda linha em espasmos infantis (Síndrome de West). Em crises epiléticas clônicas (grande mal), parciais simples, parciais complexas e tônico-clônico generalizadas secundárias, está indicado como tratamento de terceira linha; Transtornos de ansiedade generalizada; transtorno do Pânico; Transtorno de Ansiedade Social; Depressão maior; Tratamento da acatisia; Síndrome das pernas inquietas e tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio.

Dose diária:

Adultos – Síndrome do Pânico

- **Dose inicial:** 2 a 3 gotas (0,2 mg a 0,3 mg) tomadas duas vezes por dia.
- **Dose máxima:** aumentar 1 a 2 gotas em cada tomada a cada três dias, até atingir a dose alvo diária de 1,0 a 2,0 mg por dia

Adultos - Epilepsia

- **Dose inicial:** de 0,5 mg, 3 vezes por dia (dose diária total de 1,5 mg).
- **Dose máxima:** é de 20 mg/dia



- **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)? Clonazepam cp

Resumo das evidências clínicas e/ou econômicas que justifiquem a solicitação (eficácia, efeitos colaterais, contraindicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.), com as referências bibliográficas*:

- **Clonazepam é contraindicado** a pacientes com insuficiência respiratória grave ou comprometimento hepático grave, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de encefalopatia hepática. Clonazepam comprimidos e gotas são contraindicados para o tratamento de transtornos do pânico em pacientes com histórico médico de apneia do sono. Clonazepam é contraindicado a pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado. Clonazepam pode ser usado por pacientes com glaucoma de ângulo aberto, desde que estejam recebendo terapia apropriada.
- **Abuso e dependência do medicamento**
- O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica. O risco de dependência aumenta de acordo com a dose e com a duração do tratamento e também é maior em pacientes com antecedentes médicos de álcool e/ou abuso de drogas. Foi relatada a ocorrência de abuso em indivíduos com abuso de outras drogas. Clonazepam deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes com histórico de abuso de álcool ou drogas. Uma vez que a dependência se desenvolve, a descontinuação brusca do tratamento será acompanhada pelos sintomas de abstinência. Durante tratamentos prolongados, os sintomas de abstinência podem se desenvolver, especialmente com doses elevadas, quando a dose diária for reduzida rapidamente ou descontinuada bruscamente.
- Evidências na prática diária indicam que a apresentação em gotas/líquido dificulta a supervisão da medicação e aumenta o risco de uso abusivo ou intoxicação exógena pelos pacientes em sofrimento mental.

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
 - Marcell Cezaretto – Médica psiquiátrica do Centro Atenção Psicossocial 2
 - Larissa Francielli de Souza Silva – Supervisora da assistência farmacêutica
- **Local:** Catanduva/SP
- **Data:** 20/01/2020
- **Assinatura do(s) autor(es) da solicitação:**



PREFEITURA DE
CATANDUVA

SECRETARIA DE SAÚDE

Referências Bibliográficas

CLONAZEPAM. Dr. Ronoel Caza de Dio. Hortolândia: EMS, 2019. Bula de Remédio.

Bula do Profissional do Medicamento Rivotril®. O conteúdo desta bula foi extraído manualmente da bula original, sob supervisão técnica da farmacêutica responsável: Dra. Francielle Tatiana Mathias CRF/PR 24612. Última atualização: 20 de Fevereiro de 2020