



## 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):** Maleato de dexclorfeniramina + betametasona
- **Forma Farmacêutica:** Xarope
- **Concentração:** 0,4 mg/mL + 0,05 mg/mL
- **Consta da última edição da Rename?** ( ) SIM (X) NÃO

### DADOS FARMACOLÓGICOS\*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** Maleato de dexclorfeniramina + betametasona reúne o efeito anti-inflamatório e antialérgico da betametasona e a ação antihistamínica do maleato de dexclorfeniramina. O uso combinado da betametasona e do maleato de dexclorfeniramina permite a utilização de doses menores de corticosteroides com resultados semelhantes aos obtidos com doses mais altas de corticoide utilizado isoladamente. A betametasona é um derivado sintético da prednisolona, demonstrando potente efeito anti-inflamatório com o uso de baixas dosagens e a baixa incidência de efeitos adversos indesejáveis comuns aos corticosteroides, como retenção aumentada de sal e água, e excessiva excreção de potássio, observados na maioria dos pacientes que recebem doses terapêuticas habituais. O maleato de dexclorfeniramina, um anti-histamínico sintético utilizado há muito tempo em terapêutica, antagoniza eficazmente vários dos efeitos da histamina no organismo humano. Clinicamente, é de grande valor na prevenção e no alívio de várias manifestações alérgicas. As maiores vantagens deste anti-histamínico são: elevada segurança, potência com baixas doses, baixa incidência de reações adversas e mecanismo de liberação lenta, permitindo efeito anti-histamínico por aproximadamente 12 horas.
- **Contra-indicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
  - **Contraindicações:** Maleato de dexclorfeniramina + betametasona está contraindicado em pacientes com infecção sistêmica por fungos, em prematuros e recém-nascidos; nos pacientes que estejam recebendo terapia com inibidores da MAO (monoamino oxidase) e nos que demonstraram hipersensibilidade a qualquer dos componentes de sua fórmula ou a fármacos de estrutura química similar.



○ **Precauções:**

- **Betametasona:** Poderão ser necessários ajustes posológicos de acordo com a remissão ou exacerbação da doença, com a resposta individual do paciente ao tratamento ou com a exposição do paciente a situações de estresse emocional ou físico, como: infecção, cirurgia ou traumatismo. Poderá ser necessário acompanhamento clínico durante período de até um ano após o término de tratamentos prolongados ou com doses elevadas. Insuficiência adrenocortical secundária pode surgir com a retirada muito rápida do corticosteroide, e o risco pode ser minimizado com a redução gradual da dose. Os efeitos dos corticosteroides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo ou nos pacientes com cirrose hepática. Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes com herpes simples ocular e possíveis instabilidades emocionais pré-existentes ou possíveis tendências psicóticas. Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes portadores de: colite ulcerativa não específica com probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão arterial; osteoporose; e miastenia gravis. Desde que as complicações do tratamento com glicocorticoides sejam dependentes da dose e duração do tratamento, uma decisão sobre o risco/benefício deverá ser tomada para cada paciente. Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção. O uso prolongado de corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível dano aos nervos ópticos e agravar infecções oculares secundárias causadas por fungos ou vírus. Na terapia com corticosteroides, deve-se sempre considerar dietas com restrição de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio. Os pacientes sob terapia com corticosteroides não devem ser vacinados contra varíola. Outros processos de imunização não devem ser realizados em pacientes que estejam recebendo corticosteroides, especialmente em altas doses. Pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides devem ser alertados do possível contágio quando em contato com pessoas acometidas de varicela ou sarampo, e, se esta exposição ocorrer, os pacientes deverão procurar orientação médica. Essa recomendação é particularmente importante quando se trata de crianças. A terapia com corticosteroides na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose disseminada ou fulminante, na qual o corticosteroide é usado em conjunto com um regime terapêutico apropriado para o tratamento da tuberculose.. Caso um corticosteroide for indicado a pacientes com tuberculose latente, uma observação clínica cuidadosa será necessária. Durante terapia prolongada com corticosteroides, os pacientes devem receber quimioprevenção. O crescimento e desenvolvimento de crianças de baixa idade, sob terapia prolongada com corticosteroide, devem ser monitorizados com cuidado, uma vez que a administração de corticosteroides pode interferir na taxa de crescimento normal e suprimir a produção endógena de corticosteroides nesses pacientes. A corticoterapia pode alterar a mobilidade e o número de espermatozoides.



- **Maleato de dexclorfeniramina:** Deve ser usada com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo fechado, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo vesical, doenças cardiovasculares, entre as quais hipertensão arterial, nos pacientes com pressão intraocular elevada ou hipertireoidismo. Os pacientes devem ser alertados quanto ao risco de dirigir veículos ou operar máquinas, uma vez que pode ocorrer sonolência, devido à presença do anti-histamínico.
- **Efeitos adversos mais comuns:**
  - **Betametasona:** gastrintestinais; musculoesqueléticos; distúrbios eletrolíticos; dermatológicos; neurológicos; endócrinos; oftálmicos; metabólicos e psiquiátricos.
  - **Maleato de dexclorfeniramina:** similares às relatadas com outros anti-histamínicos. Sonolência leve a moderada é o efeito adverso mais frequente.
  - **Gerai:** urticária; exantema cutâneo; choque anafilático; fotosensibilidade; transpiração excessiva; calafrios; secura da boca, nariz e garganta.
  - **Reações Raras** (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): maleato de dexclorfeniramina: Outras possíveis reações dos anti-histamínicos incluem: reações cardiovasculares; hematológicas; neurológicas; gastrintestinais; geniturinárias e respiratórias.

#### **JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:**

- **Solicitações de Exclusão: a medicação** maleato de dexclorfeniramina + betametasona possui corticosteróide em sua fórmula o que pode acarretar muitos efeitos adversos no uso prolongado. Nesse contexto, a separação dos componentes e o uso isolado de um anti histamínico sem corticoterapia associada tem benefício sobre o uso do medicamento composto.
  - **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** Maleato de dexclorfeniramina + betametasona é indicado no tratamento adjuvante de doenças alérgicas do aparelho respiratório, como: asma brônquica grave e rinite alérgica; nas afecções alérgicas cutâneas, como: dermatite atópica, dermatite de contato, reações medicamentosas e doença do soro, e nas afecções alérgicas inflamatórias oculares, como: ceratites, irite não-granulomatosa, coriorretinite, iridociclite, coroidite, conjuntivite e uveíte. Nestas afecções oculares, maleato de dexclorfeniramina + betametasona inibe as fases exsudativa e inflamatória, contribuindo para preservar a integridade funcional do globo ocular, enquanto o tratamento da infecção ou de distúrbio por outra causa seja iniciado com terapia específica.
  - **Dose diária:** As doses devem ser ajustadas de acordo com a resposta do paciente. Se uma dose diária adicional for requerida, deverá ser administrada preferencialmente ao deitar. Com a melhora clínica, a dose deverá ser reduzida gradualmente ao nível mínimo de manutenção e descontinuada quando possível. No caso de alergia respiratória, quando os sintomas da alergia estiverem adequadamente controlados, uma retirada lenta da associação e o tratamento isolado com um anti-histamínico deverão ser considerados.



- Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: Maleato de dexclorfeniramina + betametasona xarope: a dose inicial recomendada é de 5 a 10 mL, 3 a 4 vezes ao dia; A dose diária não deve ultrapassar 40 mL de xarope.
  - Crianças de 6 a 12 anos de idade: Maleato de dexclorfeniramina + betametasona xarope: a dose recomendada é de 2,5mL, 3 a 4 vezes ao dia. A dose diária não deve ultrapassar 20 mL de xarope.
  - Crianças de 2 a 6 anos de idade: Maleato de dexclorfeniramina + betametasona xarope a dose inicial recomendada é de 1,25 a 2,5mL, 3 vezes ao dia. A dose diária não deve ultrapassar 10 mL de xarope.
- **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\*:** o uso de corticoesteróides por tempo curto ou prolongado possui diversos efeitos colaterais, principalmente nas crianças, dentre eles, um dos principais é afetar o crescimento. Nesse contexto, a prescrição do medicamento associado ao uso do anti histamínico para crises alérgicas, sobretudo das vias aéreas, torna-se descontextualizada, uma vez que há possibilidade do uso em separado de antitussígenos, anti histamínicos e do corticoesteróide quando indicado. Logo, o uso do medicamento composto deve ser desencorajado pelos efeitos adversos da corticoterapia.

**Vide estudos em anexo:**

1. Edmonds Marcia, Brenner Barry E, Camargo Carlos A, Rowe Brian H. Inhaled steroids for acute asthma following emergency department discharge. In: The Cochrane Library, Issue 2, Art. No. CD002316. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/doc.php?db=reviews&id=CD002316&lib=COC> Acesso em 21/out/2019.
2. Mash Bob RJ, Bheekie Angeni, Jones Paul. Inhaled versus oral steroids for adults with chronic asthma. The Cochrane Library, Issue 2, Art. No. CD002160. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/doc.php?db=reviews&id=CD002160&lib=COC> Acesso em 21/out/2019.
3. Rowe Brian H, Spooner Carol, Ducharme Francine, Bretzlaff Jennifer, Bota Gary. Corticosteroids for preventing relapse following acute exacerbations of asthma. The Cochrane Library, Issue 2, Art. No. CD000195. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/doc.php?db=reviews&id=CD000195> Acesso em 21/out/2019.



PREFEITURA DE  
**CATANDUVA**

**SECRETARIA DE SAÚDE**

**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:** 17/10/2019
- **Assinatura do(s) autor(es) da solicitação:**