



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):** Diclofenaco
- **Forma Farmacêutica:** solução injetável
- **Concentração:** 75mg/3mL (25mg/mL)
- **Consta da última edição da Rename?** () SIM (X) NÃO

DADOS FARMACOLÓGICOS*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** anti-inflamatórios e antirreumáticos não-esteroidais derivados do ácido acético e substâncias relacionadas (AINES). Diclofenaco sódico é uma substância não-esteróide, com acentuadas propriedades antirreumática, anti-inflamatória, analgésica e antipirética. A inibição da biossíntese de prostaglandina, que foi demonstrada em experimentos, é considerada fundamental no seu mecanismo de ação. As prostaglandinas desempenham um importante papel na causa da inflamação, da dor e da febre.
- **Contra-indicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
 - **Contraindicações:** hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer outro componente da formulação; úlcera gástrica ou intestinal ativa, sangramento ou perfuração; no último trimestre de gravidez; falência hepática; falência renal; insuficiência cardíaca grave. Como outros agentes AINES, diclofenaco sódico também é contraindicado em pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são causadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros AINES
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com falência hepática e falência renal e para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.
 - **Precauções:**
 - **Efeitos gastrintestinais:** sangramento, ulcerações ou perfuração gastrintestinal, que podem ser fatais, foram relatados com todos os AINES, incluindo diclofenaco, podendo ocorrer a qualquer momento durante o tratamento com ou sem sintomas de advertência ou história prévia de eventos gastrintestinais sérios. Estes, em geral, apresentam consequências mais sérias em pacientes idosos. Se ocorrer sangramento ou ulceração gastrintestinal em pacientes recebendo diclofenaco sódico, o medicamento deve ser descontinuado.



- **Efeitos cardiovasculares:** o tratamento com AINEs, incluindo o diclofenaco, particularmente em dose elevada e em períodos prolongados, pode ser associado com um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos cardiovasculares graves (incluindo infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral). O tratamento com diclofenaco sódico geralmente não é recomendado a pacientes com doença cardiovascular estabelecida (insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica, doença arterial periférica) ou hipertensão não controlada.
- **Efeitos renais:** retenção de líquidos e edema foram reportados em associação à terapia com AINEs, incluindo diclofenaco, deve ser dedicada atenção especial a pacientes com deficiência da função cardíaca ou renal, história de hipertensão, pacientes idosos, pacientes sob tratamento concomitante com diuréticos ou outros medicamentos que podem impactar significativamente na função renal e àqueles com depleção substancial do volume extracelular de qualquer origem, por exemplo, nas condições pré ou pós-operatória no caso de cirurgias de grande porte. Nestes casos, ao utilizar diclofenaco sódico, é recomendado o monitoramento da função renal como medida preventiva. A descontinuação do tratamento é seguida pela recuperação do estado de pré-tratamento.

○ **Efeitos adversos mais comuns:**

As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com diclofenaco sódico e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

- Infecções e infestações - muito rara: Abscesso no local da aplicação.
- Sangue e distúrbios do sistema linfático - muito rara: Trombocitopenia, leucopenia, anemia (incluindo hemolítica e aplástica) e agranulocitose.
- Distúrbios do sistema imunológico - rara: Reações de hipersensibilidade, anafiláticas e anafilactoides (incluindo hipotensão e choque). Muito rara: Angioedema (incluindo edema facial).
- Distúrbios psiquiátricos - muito rara: Desorientação, depressão, insônia, pesadelos, irritabilidade, distúrbios psicóticos.
- Distúrbios do sistema nervoso - comum: Cefaleia, tontura. Rara: Sonolência. Muito rara: Parestesia, distúrbios da memória, convulsões, ansiedade, tremores, meningite asséptica, disgeusia, acidente cerebrovascular.
- Distúrbios oculares Muito rara: Deficiência visual, visão borrada, diplopia.
- Distúrbios do labirinto e do ouvido - comum: Vertigem. Muito rara: Zumbido, deficiência auditiva.
- Distúrbios cardíacos - incomum: Infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca, palpitação, dores no peito.
- Distúrbios vasculares - muito rara: Hipertensão, vasculite.



- Distúrbios mediastinal, torácico e respiratório - rara: Asma (incluindo dispneia). Muito rara: Pneumonite.
- Distúrbios do trato gastrointestinal - comum: Náusea, vômito, diarreia, dispepsia, cólicas abdominais, flatulência, diminuição do apetite. Rara: Gastrites, sangramento gastrointestinal, hematemese, diarreia sanguinolenta, úlcera gastrointestinal (com ou sem sangramento ou perfuração). Muito rara: Colites (incluindo colite hemorrágica e exacerbação da colite ulcerativa ou doença de Crohn), constipação, estomatite, glossite, distúrbios esofágicos, doença intestinal diafragmática, pancreatite.
- Distúrbios hepatobiliares - comum: Elevação das transaminases. Rara: Hepatite, icterícia, distúrbios hepáticos. Muito rara: Hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática.
- Pele e distúrbios dos tecidos subcutâneos - comum: Rash. Rara: Urticária. Muito rara: Dermatite bolhosa, eczema, eritema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica), dermatite esfoliativa, alopecia, reação de fotossensibilidade, púrpura, púrpura de Henoch Schonlein e prurido.
- Distúrbios urinários e renais - muito rara: Insuficiência renal aguda, hematúria, proteinúria, síndrome nefrótica, nefrite tubulointersticial, necrose papilar renal.
- Distúrbios gerais e no local da administração - comum: Reação no local da aplicação, dor no local da aplicação, rigidez do local da aplicação. Rara: Edema, necrose no local da aplicação. A frequência reflete os dados do tratamento a longo prazo com uma dose elevada (150mg por dia).

JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:

- **Solicitações de Exclusão:**

- **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** Diclofenaco sódico é um produto bem estabelecido, tem efeito efetivo especialmente na dor relativa à inflamação tecidual. Três doses diárias de diclofenaco, 50mg, aliviaram as dores de diversos tipos de danos teciduais quando comparadas ao placebo em estudo multicêntrico, duplo-cego com 229 pacientes. Síndromes dolorosas da coluna têm sua intensidade diminuída quando tratadas com diclofenaco, como demonstrou estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego entre 227 pacientes. Entretanto, o índice de eventos adversos é bastante comum e em diversos órgãos.
- **Dose diária:** A solução injetável não pode ser administrada por mais de 2 dias. Estes cuidados devem ser tomados com a injeção intramuscular, para evitar lesão no nervo ou outro tecido no local da aplicação. Geralmente, a dose é de 1 ampola de 75mg por dia, injetada profundamente no quadrante superior externo da região glútea. Não deve ser dado por mais de dois dias, se necessário, o tratamento pode ser continuado com diclofenaco sódico comprimidos ou supositórios.
- **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)?

Ibuprofeno 200mg comprimido.

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 diclofenaco é um anti inflamatório que possui diversos efeitos colaterais, quando injetável, um dos principais é. A necessidade de uso da forma farmacêutica injetável por via intramuscular deve ser avaliada cuidadosamente devido ao risco de lesões no local da injeção. Além disso, pacientes com úlcera gástrica, falência hepática, falência renal e insuficiência cardíaca grave não devem utilizar diclofenaco, assim como também não é indicado seu uso por crianças, adolescentes e mulheres grávidas. Quando indicado, o tratamento não deve ser mantido por período superior a dois dias. Nesse contexto, pela existência de múltiplos pacientes com as condições citadas na população, o diclofenaco pode ser evitado havendo no momento drogas mais seguras com efeito terapêutico seguro.

Vide estudos em anexo:

1. Giovannetti M, Marcel ACM, Borrelli Jr M, Ikejiri CI, Alonso N, Bianco PD: Necrose tecidual: efeito colateral do diclofenaco de sódio, relato de casos e discussão da fisiopatologia. Rev Hosp Clin Fac Med S Paulo 48: 39-42, 1993.
2. HOEFLER, Rogério; MENEZES, E. S. Diclofenaco intramuscular: medicamento perigoso ou uso abusivo?. Boletim Farmacoterapêutica. Ano X, n. 04, 2005.
3. MARQUES FILHO, José. Necrose tecidual após injeção de diclofenaco de sódio. Rev. Bras. Reumatol., São Paulo , v. 43, n. 4, p. 273-274, Aug. 2003
4. Cassiani, Silvia HB, Silvia M. Rangel, and Francisco Tiago. "Complicações após aplicações, por via intramuscular, do diclofenaco de sódio: estudo de um caso." Medicina (Ribeirao Preto. Online) 31.1 (1998): 99-105.

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