



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):** nifedipina
- **Forma Farmacêutica:** comprimido
- **Concentração:** 20mg
- **Consta da última edição da Rename?** (X) SIM () NÃO

DADOS FARMACOLÓGICOS*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** O nifedipino é um antagonista do cálcio do tipo 1,4-diidropiridina. Os antagonistas do cálcio reduzem o influxo transmembranoso de íons de cálcio para o interior da célula através do canal lento de cálcio. O nifedipino age particularmente nas células do miocárdio e nas células da musculatura lisa das artérias coronárias e vasos arteriais periféricos. No coração, o nifedipino dilata as artérias coronárias, especialmente os vasos de grande calibre, mesmo no segmento da parede livre de áreas parcialmente acometidas por estenose. Além disso, o nifedipino reduz o tônus da musculatura lisa vascular nas artérias coronárias e evita vasoespasmos. O resultado final é o aumento do fluxo sanguíneo pós-estenótico e maior suprimento de oxigênio. Paralelamente a isso, o nifedipino reduz a necessidade de oxigênio com a redução da pós-carga (resistência periférica). Em uso prolongado, o nifedipino também pode prevenir o desenvolvimento de novas lesões ateroscleróticas nas artérias coronárias. O nifedipino reduz o tônus da musculatura lisa das arteríolas, diminuindo desta forma a resistência periférica excessiva e, conseqüentemente, a pressão arterial. No início do tratamento com nifedipino, pode haver aumento reflexo transitório da frequência cardíaca e, portanto, no débito cardíaco. No entanto, este aumento não é suficiente para compensar a vasodilatação. O nifedipino aumenta também a excreção de sódio e água, tanto no tratamento de curto prazo como no prolongado. O efeito de redução da pressão arterial do nifedipino é particularmente pronunciado em pacientes hipertensos.
- **Contra-indicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
 - **Contraindicações:** não deve ser utilizado em casos de choque cardiovascular e hipersensibilidade ao nifedipino ou a qualquer dos excipientes. A nifedipina é contraindicado na gravidez antes da 20ª semana de gestação e durante a amamentação.



- **Precauções:** pacientes com níveis de pressão arterial muito baixos (hipotensão grave com pressão sistólica inferior a 90mmHg), insuficiência cardíaca manifesta ou com estenose aórtica grave necessitam de cuidados adicionais.
- **Efeitos adversos mais comuns:** Cefaleia, edema, vasodilatação, palpitações e taquicardia.

JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:

- **Solicitações de Exclusão:**

- **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** A nifedipina é indicado para o tratamento de:

- Hipertensão arterial.
- Doença arterial coronária.
- Angina do peito crônica estável (angina de esforço).

O nifedipino 10mg é destinado, sobretudo para o tratamento de doenças cardiovasculares mais leves, e em geral aos pacientes que, à margem da gravidade de sua doença, respondem de forma particularmente intensa ao nifedipino. Além disso, o nifedipino 10mg permite iniciar o tratamento de forma gradual e um acurado ajuste na posologia.

- **Dose diária:** O intervalo recomendado entre as administrações de nifedipino é de 12h e não deve ser inferior a 4h. A dose inicial é de 10mg de 12/12h e pode ser aumentada até o máximo de 60mg por 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)? Anlodipina

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 indicações para uso da nifedipina para tratamento da Hipertensão Arterial e Doença Cardiovascular estão bastante reduzidas devido ao surgimento de novas classes de medicamentos mais potentes e com posologia mais confortável, viabilizando maior adesão do paciente. Devido ao baixo consumo da droga e as possibilidades disponíveis na RENAME/REMUME entendemos que a medicação pode ser substituída, se necessário, por outras drogas com segurança.



Vide estudos em anexo:

Malachias MV, Souza WK, Plavnik FL, Rodrigues CI, Brandão AA, Neves MF, et al; Sociedade Brasileira de Cardiologia; Sociedade Brasileira de Hipertensão; Sociedade Brasileira de Nefrologia. 7th Brazilian Guideline of Arterial Hypertension. Arq Bras Cardiol. 2016;107(3 Suppl 3):1-83. doi: <http://dx.doi.org/10.5935/abc.20160140>.

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:** 10/02/2020