



FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

PROPOSTA DE:

- Inclusão
 Exclusão
 Substituição

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** Bromoprida
- **Forma Farmacêutica:** Cápsulas / solução oral
- **Concentração:** Cápsulas: 10mg / solução oral: 4mg/ml
- **Consta da última edição da Rename?** SIM NÃO

DADOS FARMACOLÓGICOS*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** A bromoprida aumenta o tônus e amplitude das contrações gástricas e relaxa o esfíncter pilórico resultando no esvaziamento gástrico e aumento do trânsito intestinal. Possui também reconhecidas propriedades antieméticas. A principal ação da bromoprida está relacionada ao bloqueio dos receptores da dopamina-2 (D2) no sistema nervoso central e no trato gastrointestinal. De forma semelhante a outros derivados benzamídicos, a estimulação do trato gastrointestinal pela bromoprida parece mediada, pelo menos em parte, por sua atividade colinérgica indireta, parcialmente dependente de suas propriedades anticolinesterásicas. Em pacientes com dispepsia ou úlcera duodenal, a administração intravenosa de 10 mg de bromoprida acelera de forma significativa o esvaziamento gástrico. A bromoprida, tanto em indivíduos normais como em pacientes com refluxo gastroesofágico, aumenta significativamente a pressão do esfíncter inferior do esôfago (EIE) e aumenta a amplitude das ondas peristálticas primárias. Em pacientes com síndrome do intestino irritável, a administração de bromoprida prolonga o tempo de trânsito colônico em pacientes que apresentam aceleração do trânsito.
- **Contraindicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
 - o **Contraindicações:** Pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula; quando a estimulação da motilidade gastrointestinal seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal; em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais, uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas; em pacientes com feocromocitoma, pois pode desencadear crise hipertensiva, devido à provável liberação de catecolaminas do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.



- o **Precauções:** O uso deste medicamento deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal, hipertensão, pessoas sensíveis à procaína, procainamida ou neurolépticos.
- o **Efeitos adversos mais comuns:** Reação muito comum: inquietação, sonolência, fadiga e lassidão. Com menor frequência pode ocorrer insônia, cefaleia, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais, galactorreia, ginecomastia, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais. As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, enquanto que movimentos anormais ou perturbados são comuns em idosos sob tratamentos prolongados.

JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:

- **Solicitações de Inclusão:**

- o **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** A indicação, segurança e eficácia de bromoprida para crianças podem ser avaliadas no artigo publicado por Abadia S. e Grinszpan I., envolvendo crianças com idade entre 0 anos até maiores de 5 anos, no tratamento de síndrome emética (náuseas e/ou vômitos) originada das mais variadas causas, com resultados de 85% entre excelente e bom, mostrando também que não foram registradas intolerâncias clínicas. A eficácia e a tolerância nos diversos grupos etários mostraram-se positivas em 80% dos casos, sem apresentarem efeitos colaterais, destacando ser a bromoprida uma droga válida e útil como terapêutica antiemética em pediatria. A eficácia de bromoprida pode também ser comprovada em adultos em estudo duplo cego, randomizado que comparou um grupo de pacientes portadores de náuseas e vômitos usando bromoprida versus grupo placebo, sendo obtida completa eficácia no grupo da bromoprida.
- o **Dose diária:** 1 cápsula (10 mg) de 12/12 h ou de 8/8 h (dose máxima 60 mg/dia). Gotas pediátricas: 24 gotas correspondem a 1 (um) mL, utilizar 1 a 2 gotas por quilo de peso, três vezes ao dia.
- o **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, contraindicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.), com as referências bibliográficas*: O benefício do medicamento antiemético para uso em diversas faixas etárias com segurança supera o custo, dessa maneira torna-se interessante para o uso rotineiro para tratamento de vômitos e náuseas.



Vide estudos em anexo:

1. Abadia S. e Grinszpan I.. A Folha Médica, 1977. 74:4:439 - 41.
2. Roila F, Minotti V, Ballatori E, Basurto C, Tonato M. Evaluation of the antiemetic activity of bromopride in cancer patients treated with i.v. CMF. Tumori. 1985 Oct 31;71 (5): 455-8.
3. Araujo J.R.A., Avaliação do Bromopride nas náuseas e vômitos da gestação. Jornal Brasileiro de Ginecologia-Jul-Ago 1981:91:4.
4. Vianna P.R.M.F., Avaliação do Bromopride em pediatria. A Folha Médica, 1981, 83;1: 76-8. 5- Dani R., Avaliação do Bromopride na esofagite de refluxo decorrente de hérnia hiatal. A Folha Médica, 1983. 87:4: 241- 2.

DADOS DO PROPONENTE:

- **Autor(es) da solicitação (nome, cargo e lotação):**
 - o Izabela Dias Brugugnolli - Médica - Central de Regulação SMS
 - o Fernanda M. Martinez Perez - Médica - Coordenação Médica Atenção Primária em Saúde
- **Local:** Catanduva/SP
- **Data:** 11/09/2019
- **Assinatura do(s) autor(es) da solicitação:**