



## FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

### PROPOSTA DE:

- (X) Inclusão  
( ) Exclusão  
( ) Substituição

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** Ciclobenzaprina
- **Forma Farmacêutica:** Comprimido
- **Concentração:** 5mg
- **Consta da última edição da Rename?** ( ) SIM (X) NÃO

### DADOS FARMACOLÓGICOS\*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** A ciclobenzaprina suprime o espasmo do músculo esquelético de origem local, sem interferir com a função muscular. A ação sobre a formação reticular reduz o tônus motor, influenciando o sistema motor gama e alfa. Diminui o tônus muscular aumentado do músculo esquelético sem afetar o Sistema Nervoso Central (SNC) nem a consciência. O uso de ciclobenzaprina em pessoas com enfermidades no Sistema Nervoso Central, não é eficaz no alívio do espasmo muscular. A utilização de cloridrato de ciclobenzaprina por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feita com o devido acompanhamento médico, mesmo porque, em geral, os espasmos musculares associados a processos musculoesqueléticos agudos e dolorosos são de curta duração.
- **Contraindicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
  - o **Contraindicações:**
    - Hipersensibilidade a ciclobenzaprina ou a qualquer outro componente da fórmula do produto.
    - Pacientes que apresentam glaucoma ou retenção urinária.
    - Com o uso simultâneo de IMAO (inibidores da monoaminoxidase).
    - Fase aguda pós-infarto do miocárdio.
    - Pacientes com arritmia cardíaca, bloqueio, alteração da conduta, insuficiência cardíaca congestiva ou hipertireoidismo.
  - o **Precauções:** Devido à sua ação atropínica, a ciclobenzaprina deve ser utilizada com cautela em pacientes com história de retenção urinária, glaucoma de ângulo fechado, pressão intraocular elevada ou naqueles em tratamento com medicação anticolinérgica. Pelos mesmos motivos, os pacientes com antecedentes



de taquicardia, bem como os que sofrem de hipertrofia prostática, devem ser submetidos a cuidados a avaliação dos efeitos adversos durante o tratamento com a ciclobenzaprina. Não se recomenda a utilização do medicamento nos pacientes em fase de recuperação do infarto do miocárdio, nas arritmias cardíacas, insuficiência cardíaca congestiva, bloqueio cardíaco ou outros problemas de condução. O risco de arritmias pode estar aumentado nos casos de hipertireoidismo. A utilização de cloridrato de ciclobenzaprina por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feita com o devido acompanhamento médico. Os pacientes devem ser advertidos de que a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas perigosas pode estar comprometida durante o tratamento. Crise hiperpirética, convulsões severas e morte podem ocorrer em pacientes que recebem antidepressivos tricíclicos, incluindo a furazolidona, a pargilina, a procarbazina e IMAO. A ciclobenzaprina pode aumentar os efeitos do álcool, barbitúricos e de outras drogas depressoras do SNC.

- o **Efeitos adversos mais comuns:** Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas. As reações adversas que podem ocorrer com maior frequência são: sonolência, secura de boca e vertigem. As reações relatadas em 1 a 3% dos pacientes foram fadiga, debilidade, astenia, náuseas, constipação, dispepsia, sabor desagradável, visão borrosa, cefaleia, nervosismo e confusão. Estas reações somente requerem atenção médica se forem persistentes. Com incidência em menos de 1% dos pacientes foram relatadas as seguintes reações: síncope e mal estar. Cardiovasculares: taquicardia, arritmias, vasodilatação, palpitação, hipotensão. Digestivas: vômitos, anorexia, diarreia, dor gastrointestinal, gastrite, flatulência, edema de língua, alteração das funções hepáticas, raramente hepatite, icterícia e colestase. Hipersensibilidade: anafilaxia, angioedema, prurido, edema facial, urticária e rash. Musculoesqueléticas: rigidez muscular. Sistema nervoso e psiquiátricas: ataxia, vertigem, disartria, tremores, hipertonia, convulsões, alucinações, insônia, depressão, ansiedade, agitação, parestesia, diplopia. Pele: sudorese. Sentidos especiais: ageusia, tinnitus. Urogenitais: Frequência urinária e/ou retenção. Estas reações, embora raras, requerem supervisão médica. Outras reações, relatadas aos compostos tricíclicos, embora não relacionadas à ciclobenzaprina, devem ser consideradas pelo médico assistente. Não foram relatadas reações referentes à dependência, com sintomas decorrentes da interrupção abrupta do tratamento. A interrupção do tratamento após administração prolongada pode provocar náuseas, cefaleia e mal estar, o que não é indicativo de adição.

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

- **Solicitações de Inclusão:**
  - o **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** Este medicamento é destinado ao tratamento de espasmos musculares associados com dor aguda e de etiologia musculoesquelética, como nas lombalgias, torcicolos, fibromialgia, periartrose escapuloumeral, cervicobraquialgias. Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso.



- o **Dose diária:** Modo de usar: A dose usual é de 20 a 40mg de cloridrato de ciclobenzaprina, em duas a quatro administrações ao dia (a cada 12 horas ou a cada 6 horas), por via oral.
- 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\*:** Diferentes medicamentos são recomendados para o tratamento da fibromialgia por diferentes diretrizes publicadas, embora apenas três deles tenham sido aprovados para essa indicação pelo FDA dos EUA. De acordo com as evidências disponíveis, pregabalina, duloxetine e milnacipran devem ser os medicamentos de escolha para o tratamento desta doença, seguidos por amitriptilina e ciclobenzaprina. Nenhum dos medicamentos atualmente disponíveis é totalmente eficaz contra todo o espectro dos sintomas da fibromialgia, como dor, fadiga, distúrbios do sono e depressão, entre os sintomas mais relevantes. Diferentes medicamentos são recomendados para o tratamento da fibromialgia por diferentes diretrizes publicadas. Em uma revisão, Os pacientes tratados com ciclobenzaprina tiveram três vezes mais chances de relatar melhora geral e de moderada redução nos sintomas individuais, principalmente no sono.

**Vide estudos em anexo:**

1. Calandre EP, Rico-Villademoros F, Slim M. An update on pharmacotherapy for the treatment of fibromyalgia. Expert Opin Pharmacother. 2015 Jun;16(9):1347-68. doi: 10.1517/14656566.2015.1047343.
2. Cantini F, Bellandi F, Niccoli L, Di Munno O. Fluoxetine combined with cyclobenzaprine in the treatment of fibromyalgia. Minerva Med. 1994 Mar;85(3):97-100.
3. Tofferi JK, Jackson JL, O'Malley PG. Arthritis Rheum. Treatment of fibromyalgia with cyclobenzaprine: A meta-analysis. 2004 Feb 15;51(1):9-13.

**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:** 17/09/2019
- **Assinatura do(s) autor(es) da solicitação:**