



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

### PROPOSTA DE:

- Inclusão  
 Exclusão  
 Substituição

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** Dimenidrinato
- **Forma Farmacêutica:** Comprimido
- **Concentração:** 50mg
- **Consta da última edição da Rename?**  SIM       NÃO

### DADOS FARMACOLÓGICOS\*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** O dimenidrinato é o sal clorotefilinato do anti-histamínico difenidramina. Embora o mecanismo de sua ação como antiemético, anticinetótico e antivertiginoso não seja conhecido com precisão, foi demonstrada inibição da estimulação vestibular, com ação primeiro nos otolitos e, em grandes doses, nos canais semicirculares. O dimenidrinato inibe a acetilcolina nos sistemas vestibular e reticular, responsáveis por náusea e vômito na doença do movimento. Uma ação sobre a zona de gatilho quimiorreceptora parece estar envolvida no efeito antiemético, admitindo-se, ainda, que atue no centro do vômito, no núcleo do trato solitário e no sistema vestibular. Há tolerância ao efeito depressivo no sistema nervoso central, geralmente ocorrendo após alguns dias de tratamento.
- **Contraindicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
  - o **Contraindicações:** Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. O dimenidrinato é contraindicado para pacientes porfíricos.
  - o **Precauções:** Como o produto pode causar sonolência, recomenda-se cuidado no manejo de automóveis e máquinas. Recomenda-se não utilizar o produto em caso de ingestão de álcool, sedativos e tranquilizantes, pois o dimenidrinato pode potencializar os efeitos neurológicos dessas substâncias. Pertencendo ao grupo dos anti-histamínicos, o dimenidrinato pode ocasionar, tanto em adultos como em crianças, uma diminuição na acuidade mental e, particularmente em crianças pequenas, excitação. Cuidados devem ser observados em pacientes asmáticos, com glaucoma, enfisema, doença pulmonar crônica, dispneia e retenção urinária (condições que podem ser agravadas pela atividade anticolinérgica).



- o **Efeitos adversos mais comuns:** O dimenidrinato pertence a uma classe de anti-histamínicos que também pode causar efeitos antimuscarínicos, como por exemplo visão turva, boca seca e retenção urinária. Outras reações adversas que podem ser causadas por esta classe de medicamentos são tontura, insônia e irritabilidade. Porém, especificamente para o dimenidrinato, a documentação de tais sintomas na literatura científica é pobre ou inexistente.
  - Reação muito comum (> 1/10): Sedação e sonolência.
  - Reação comum (> 1/100 e < 1/10): Cefaleia.
  - Reação muito rara (< 1/10.000): Relatos isolados de erupção cutânea fixa e púrpura anafilática

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

- **Solicitações de Inclusão:**
  - o **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** O dimenidrinato é considerado medicamento de referência na prevenção da cinetose e no controle da vertigem, é eficaz na prevenção e no tratamento de náuseas, vômitos e tontura associados à cinetose e como medicação sintomática nas náuseas e vômitos da gravidez.

Seus efeitos centrais permitem que o medicamento seja usado eficazmente no tratamento da doença de Ménière e em outros tipos de vertigem. O dimenidrinato tem sido usado com sucesso nos distúrbios pós-tratamentos radioterápicos intensivos, pós-cirurgias do labirinto e nos estados vertiginosos de origem central.
  - o **Dose diária:** Comprimido: Adultos acima de 12 anos: Um comprimido a cada quatro a seis horas, não excedendo 400 mg (quatro comprimidos) de dimenidrinato em 24 horas. Solução oral: Crianças acima de 2 anos de idade e adultos: 1,25 mg de dimenidrinato/kg de peso corporal, o que corresponde a 0,5 ml da solução/kg de peso corporal, não excedendo a dose máxima diária, conforme a tabela abaixo.
  - o **Duração do tratamento:** Período da doença.

Faixa etária	Posologia e frequência
Crianças de 2 a 6 anos	5 a 10 ml (12,5 a 25 mg) a cada 6 a 8 horas, não excedendo 30 ml (75 mg) em 24 horas
Crianças de 6 a 12 anos	10 a 20 ml (25 a 50 mg) a cada 6 a 8 horas, não excedendo 60 ml (150 mg) em 24 horas
Adultos acima de 12 anos	20 a 40 ml (50 a 100 mg) a cada 4 a 6 horas, não excedendo 160 ml (400 mg) em 24 horas.

**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 custo benefício do medicamento associado ao uso para tratamento de vertigens, Doença de



Menière, cinetoses, vômitos e náuseas suplantam seu custo. Portanto, a inclusão possibilitaria uma alternativa de tratamento segura para as indicações descritas.

**Vide estudos em anexo:**

1. Von Lieven T. Origin of symptoms and therapy of motion sickness. Experimentally induced motion sickness and th effect of dimenhydrinate (Novomina). München Med Wschr 1970; 112:1953-9.
2. Seibel K et al. A randomised, placebo-controlled study comparing two formulations of dimenhydrinate with respect to efficacy in motion sickness and sedation. Arzneimittelforschung. 2002;52(7):529-36.

**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:**