



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

### PROPOSTA DE:

- Inclusão
- Exclusão
- Substituição

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** Dropropizina
- **Forma Farmacêutica:** Xarope
- **Concentração:** 1,5mg/mL e 3,0mg/mL
- **Consta da última edição da Rename?**  SIM  NÃO

### DADOS FARMACOLÓGICOS\*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** A dropropizina é um agente antitussígeno sintético ativo nos receptores periféricos e nos seus condutores aferentes, envolvidos no reflexo da tosse, através da redução da excitabilidade dos receptores traqueobrônquicos. Desta forma, é um sedativo da tosse com ação miorrelaxante brônquica, produzindo melhora da ventilação pulmonar, isento dos efeitos secundários dos antitussígenos de ação central, em especial a depressão respiratória e o efeito emético. Não ocorrem dependência ou constipação com doses terapêuticamente ativas. Sua eficácia foi demonstrada através de inúmeros estudos clínicos, sendo que as primeiras administrações já produzem considerável diminuição da intensidade e número dos acessos de tosse, permitindo rápido alívio ao paciente. Tem, também, ação lítica sobre o broncoespasmo produzido pela histamina e, portanto, tem alguma atividade sobre a tosse de origem alérgica. Isto explica porque doses de 4 a 8 mg/kg de dropropizina reduzem a broncoconstrição induzida pela histamina. Entretanto, não tem efeito sobre o broncoespasmo induzido por acetilcolina.
- **Contraindicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
  - o **Contraindicações:** Uso por pacientes com sensibilidade conhecida a dropropizina ou a qualquer componente de sua formulação, pacientes com insuficiência respiratória severa, hipotensão e por pacientes asmáticos. Uso contraindicado para menores de 2 anos de idade. Como qualquer outro antitussígeno, este medicamento é contraindicado quando a tosse for necessária para expectoração de secreções anormalmente excessivas ou de partículas estranhas.
  - o **Precauções:** A duração do tratamento antitussígeno deve ser tão curta quanto possível, em geral poucos dias. Se os sintomas persistirem, a utilidade da medicação deve ser reavaliada. Quanto ao uso em idosos,



pela ausência de dados específicos, a dropropizina deve ser usada com cautela, visando ajustes individuais de doses em pacientes idosos.

- o **Efeitos adversos mais comuns:** Raramente são observadas reações adversas com as doses terapêuticas recomendadas. Em caso de doses elevadas ou de hipersensibilidade, as reações mais frequentes são hipotensão ortostática, náusea e sonolência.

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

- **Solicitações de Inclusão:**

- o **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático da tosse improdutiva ou exagerada, irritativa, espasmódica e seca, causadas por processos inflamatórios, infecciosos, irritativos e alérgicos das vias aéreas superiores e brônquicas. Em estudo duplo-cego, randomizado, prospectivo, Banderali et al. demonstraram que o número de episódios de tosse em crianças de 2 a 14 anos foram reduzidos significativamente já no primeiro dia de tratamento, reduzindo de  $12,1 \pm 1,1$  episódios de tosse ao dia, para  $8,2 \pm 0,8$  episódios no primeiro dia de tratamento ( $p < 0.025$ ) e para  $4,4 \pm 0,6$  após 3 dias de tratamento ( $p < 0.001$ ). O número de episódios de despertar noturno decorrentes de tosse também foi significativamente reduzido, sendo de  $1,4 \pm 0,2$  antes do início do tratamento,  $0,9 \pm 0,2$  após o primeiro dia de tratamento ( $p < 0.025$ ) e  $0,4 \pm 0,1$  após 3 dias de tratamento ( $p < 0.025$ ).
- o **Dose diária:**
  - Dropropizina Xarope Adulto (3,0mg/mL):
    - Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 copo-medida (10 mL), 4 vezes ao dia.
  - Dropropizina Xarope Pediátrico (1,5mg/mL):
    - Crianças de 3 a 12 anos: 1 copo-medida (10 mL), 4 vezes ao dia.
    - Crianças até 3 anos:  $\frac{1}{4}$  a  $\frac{1}{2}$  copo-medida, 4 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 custo benefício do medicamento antussígeno associado aos poucos efeitos colaterais para tratamento da tosse improdutiva, bem como melhoria do sintoma em pacientes com doenças graves como neoplasias pulmonares sustenta a inclusão da medicação de maneira segura, principalmente na faixa etária pediátrica, a qual possui evidência literária robusta quanto a diminuição do sintoma.



**Vide estudos em anexo:**

1. Banderali G, et al. Efficacy and Tolerability of Levodropropizine and Dropropizine in Children with Non-productive cough. J Int Med Res, 1995; 23:175-83.
2. Luporini G, Barni S, Marchi E, Daffonchio L. Efficacy and safety of levodropropizine and dihydrocodeine on nonproductive cough in primary and metastatic lung cancer.1998.Eur Respir J. Jul;12(1):97-101.
3. Mannini C, Lavorini F, Zanasi A, Saibene F, Lanata L, Fontana G. A Randomized Clinical Trial Comparing the Effects of Antitussive Agents on Respiratory Center Output in Patients With Chronic Cough. Chest. 2017 Jun;151(6):1288-1294. doi: 10.1016/j.chest.2017.02.001.

**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:** 23/09/2019
- **Assinatura do(s) autor(es) da solicitação:**