



FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

PROPOSTA DE:

- Inclusão
 Exclusão
 Substituição

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** etomidato
- **Forma Farmacêutica:** solução injetável
- **Concentração:** 2mg/mL
- **Consta da última edição da Rename?** () SIM (X) NÃO

DADOS FARMACOLÓGICOS*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** O etomidato é um hipnótico de curta duração para uso intravenoso em anestesia. Em adultos, 0,2 - 0,3 mg/kg de peso corporal (cerca de 1 ampola de 10 mL de etomidato), induz hipnose em 10 segundos, que dura cerca de 5 minutos (ou geralmente mais tempo em pacientes pré-medicados com sedativos). O etomidato, em níveis cerebrais adequados para produzir hipnose, apresenta propriedades anticonvulsivantes e protege o tecido cerebral das alterações celulares decorrentes de hipóxia. Entretanto, não produz efeitos analgésicos, o que impede seu uso sem associação com analgésicos. O etomidato é rapidamente hidrolizado, principalmente no fígado. Portanto, a recuperação é rápida e raramente é acompanhada por sonolência e tonturas. O etomidato tem efeitos mínimos sobre a função cardíaca e a circulação sanguínea. Não promove a liberação de histamina e não exerce influência sobre a função hepática.
- **Contra-indicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
 - **Contraindicações:** o etomidato é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao etomidato ou aos excipientes da formulação.
 - **Precauções:** As injeções de etomidato só devem ser administradas por via intravenosa. A anestesia com etomidato pode ser administrada a pacientes portadores de epilepsia, glaucoma ou porfiria, ou com história de hipertermia maligna sem riscos adicionais. A indução com etomidato pode ser acompanhada de uma queda ligeira e transitória da pressão sanguínea, devido à diminuição da resistência vascular periférica. Para alguns pacientes debilitados, nos quais a hipotensão pode ser prejudicial, devem ser tomadas as seguintes precauções:
 - 1) Manter o paciente deitado durante a indução.



- 2) Assegurar acesso intravenoso para manutenção do volume sanguíneo circulatório.
 - 3) Administrar etomidato através de uma injeção intravenosa lenta (por exemplo, 10 mL durante 1 minuto).
 - 4) Se possível, evitar o uso de outros agentes indutores
- **Efeitos adversos mais comuns:** descritos na tabela abaixo:

Tabela 1: Reações adversas relatadas por $\geq 1\%$ dos indivíduos tratados com etomidato em 4 estudos clínicos de etomidato

| Classe de Sistema/Órgão Reação Adversa | Etomidato (n=812) % |
|---|------------------------------------|
| Distúrbios do Sistema Nervoso | |
| Discinesia | 10,3 |
| Mioclonia | 2,1 |
| Distúrbios Vasculares | |
| Dor na veia | 7,6 |
| Hipotensão | 1,0 |
| Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais | |
| Apneia | 3,3 |
| Hiperventilação | 2,6 |
| Estridor | 2,5 |
| Distúrbios Gastrointestinais | |
| Vômitos | 2,1 |
| Náusea | 2,0 |

FONTE: Bula profissional de saúde Etomidato. Disponível em:

https://www.cristalia.com.br/arquivos_medicamentos/294/Bula_Etomidato%20profissional.pdf

JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:

- **Solicitações de Inclusão:**

- **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** O etomidato é um hipnótico intravenoso de ação curta, indicado para a indução da anestesia geral. Esta pode ser mantida sem a associação com anestésicos inalatórios (anestesia inteiramente intravenosa), ou com a participação destes em proporções bastante limitadas. O etomidato pode ser utilizado para anestesia geral. Como agente de indução, etomidato é particularmente indicado para intervenções de curta duração (menos de 10 minutos), procedimentos diagnósticos e intervenções realizadas em ambulatório, quando se deseja recuperação rápida com boas condições de orientação, deambulação e equilíbrio. Como o etomidato tem poucos efeitos sobre os parâmetros hemodinâmicos nas doses recomendadas, seu uso é particularmente indicado em cirurgias cardíacas e em pacientes cardíacos.
- **Dose diária:** Adultos: O etomidato é uma solução aquosa pronta para uso que deve ser administrada por injeção intravenosa lenta. A ampola de 10 mL contém 20 mg de etomidato, ou seja, 2 mg de etomidato por mL. A dose hipnótica eficaz de etomidato se situa entre 0,2 e 0,3 mg/kg de peso corporal em um paciente adulto. Portanto, uma ampola é suficiente para se obter hipnose.
- **Duração do tratamento:** período do procedimento.



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, contra-indicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.), com as referências bibliográficas*: o etomidato é uma medicação importante no contexto do atendimento das urgências e emergências, utilizado para sedação em procedimentos de curta duração como intubação orotraqueal, principalmente em sequência rápida, os demais medicamentos sedativos geralmente podem levar à hipotensão súbita e taquicardia trazendo efeitos deletérios sobre a manutenção da circulação para os órgãos vitais em pacientes com doença arterial coronariana, estenose valvar, hipertensão não controlada e choque. Sendo assim, o etomidato preserva a estabilidade hemodinâmica durante a anestesia. Logo, é um fármaco indispensável para atendimento de determinados pacientes na rede de urgência do município.

Vide estudos em anexo:

1. Aggarwal S et al. Estudo comparativo entre propofol e etomidato em pacientes sob anestesia geral. Rev Bras Anesthesiol. 2016;66(3):237-241.
2. Ruth W J., et al. Intravenous Etomidate for Procedural Sedation in Emergency Department Patients. Academic Emergency Medicine, 2001; 8(1): 13-18.

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:** 18/08/2020
- **Assinatura do(s) autor(es) da solicitação:**