



FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

PROPOSTA DE:

- Inclusão
- Exclusão
- Substituição

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** flumazenil
- **Forma Farmacêutica:** solução injetável
- **Concentração:** 0,5mg/5mL
- **Consta da última edição da Rename?** SIM NÃO

DADOS FARMACOLÓGICOS*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** o flumazenil é uma substância que age no sistema nervoso central e que tem efeito contrário (antagonista) ao dos benzodiazepínicos. Os efeitos hipnóticos (que induzem sono), sedativos e de inibição psicomotora dos benzodiazepínicos são rapidamente neutralizados após administração intravenosa (1-2 minutos). Esses efeitos podem reaparecer em poucas horas, dependendo das características das substâncias benzodiazepínicas utilizadas e da relação existente entre as doses de benzodiazepínico do antídoto administradas.
- **Contra-indicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
 - **Contraindicações:** está contra-indicado em pacientes com reconhecida hipersensibilidade (alergia) ao flumazenil ou em pacientes que recebem benzodiazepínicos para controle de condições que potencialmente representem risco de vida (ex: controle de pressão intra-craniana ou controle do estado epiléptico).
 - **Precauções:** existem várias situações médicas que requerem cuidados especiais na administração de flumazenil, entre elas estão:
 - Casos de intoxicações mistas;
 - Em pacientes epiléticos que venham recebendo tratamento benzodiazepínico por um período prolongado;
 - Uso com determinadas substâncias como os bloqueadores neuromusculares, especialmente em anestésias;
 - Em pacientes com traumatismo craniano em uso de benzodiazepínicos;



- Em pacientes expostos a altas doses e/ou por longos períodos aos benzodiazepínicos, até uma semana antes do uso do flumazenil;
 - Casos de dependência aos benzodiazepínicos e na síndrome de abstinência dos benzodiazepínicos;
 - Em crianças menores que 1 ano, no tratamento de superdose em crianças, em recém-nascidos, e na indução de anestesia geral em crianças;
 - Em pacientes com insuficiência hepática ou doenças importantes do fígado.
- **Efeitos adversos mais comuns:** queixas de ansiedade, palpitações e medo após injeção rápida de flumazenil. Estes efeitos indesejáveis geralmente não necessitam de tratamento específico.

JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:

- **Solicitações de Inclusão:**

- **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** está indicado na reversão completa ou parcial dos efeitos sedativos centrais dos benzodiazepínicos. Dentre outras indicações é utilizado para diagnóstico e tratamento de superdose com benzodiazepinas; e para neutralizar, especificamente, os efeitos exercidos sobre o sistema nervoso central por doses excessivas de benzodiazepinas (restabelecimento da respiração espontânea e da consciência a fim de evitar a intubação e extubação consequentes).
- **Dose diária:** a dose deve ser titulada para obter-se o efeito desejado.
- **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, contra-indicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.), com as referências bibliográficas*: medicamento de importância substancial em ambiente de emergência para diagnóstico e manuseio das intoxicações por benzodiazepínicos.

Vide estudos em anexo:

Park GR, Navapurkar V, Ferenci P. The role of flumazenil in the critically ill. Acta Anaesthesiol Scand. 1995; 39 (suppl 108): 23-34.

Weinbroun A, Rudick V, Sorkine P, Nevo Y, Halpern P, Geller E, Niv D. Use of flumazenil in the treatment of drug overdose: a double-blind and open clinical study. Critical Care Med 1996; 24 (2): 199-206.



PREFEITURA DE
CATANDUVA

SECRETARIA DE SAÚDE

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:** 22/04/2020
- **Assinatura do(s) autor(es) da solicitação:**