



FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

PROPOSTA DE:

- Inclusão
 Exclusão
 Substituição

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** cloridrato de naloxona
- **Forma Farmacêutica:** solução injetável
- **Concentração:** 0,4 mg/mL
- **Consta da última edição da Rename?** SIM NÃO

DADOS FARMACOLÓGICOS*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** é um antagonista de opioide, é um congênere da oximorfona. Difere estruturalmente da oximorfona pela substituição do grupo metila ligado ao átomo de nitrogênio por um grupo alila. Enquanto o mecanismo de ação ainda não esteja completamente elucidado, evidência in vitro sugere que o medicamento, por ser antagonista opioide compete pelos mesmos sítios de ligação dos receptores μ , κ e σ no sistema nervoso central, com maior afinidade pelo receptor μ .
- **Contra-indicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
 - **Contraindicações:** é contraindicado para pacientes que sejam hipersensíveis a ele ou a qualquer componente da fórmula.
 - **Precauções:** considerando que a reversão abrupta e completa dos efeitos dos opioides pode precipitar uma síndrome aguda de abstinência, a medicação deve ser administrado cuidadosamente aos pacientes, incluindo recém-nascidos de mães sob suspeita de dependência física a opioides.
 - **Efeitos adversos mais comuns:**
 - Cardíaco: edema pulmonar, parada cardíaca, taquicardia, fibrilação ventricular e taquicardia ventricular. Como sequela desses eventos pode ocorrer óbito, coma e encefalopatia. Estes ocorreram em pacientes, na maioria dos quais, que possuíam doenças cardiovasculares preexistentes ou que receberam outros medicamentos que podem ter efeitos cardiovasculares adversos semelhantes.
 - Gastrointestinal: vômito, náusea.
 - Doenças do sistema nervoso: convulsões, parestesia, convulsão de grande mal.



- Distúrbios psiquiátricos: agitação, alucinações, tremores.
- Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia, depressão respiratória, hipóxia.
- Afecções da pele e tecido subcutâneo: reações inespecíficas no local da injeção, sudorese.
- Distúrbios vasculares: hipertensão, hipotensão, ondas de calor ou rubor.

JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:

- **Solicitações de Inclusão:**

- **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** cloridrato de naloxona é um antagonista de opioide indicado para o tratamento de emergência de superdose ou intoxicação aguda por opioide, suspeita ou comprovada, que se manifesta por depressão respiratória e/ou depressão do sistema nervoso central. Este medicamento também pode ser usado para a reversão completa ou parcial dos efeitos adversos de opioides, especialmente depressão respiratória, causados com seu uso terapêutico e para o diagnóstico de superdose aguda, suspeita ou conhecida, por opioides. São exemplos de opioides: morfina, metadona, nalbufina, tramadol, buprenorfina e sufentanila. O medicamento também é utilizado para a reversão da depressão respiratória em neonatos de mães que receberam opioides durante o trabalho de parto.
- **Dose diária:** a dose deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente.
- **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 opióides.

Vide estudos em anexo:

Niesters M, Overdyk F, Smith T, Aarts L, Dahan A. Opioid-induced respiratory. Depression in pediatrics: a review of case reports. Br J Anaesth. 2013. Feb;110 (2):175-82.

McGuire W, Fowlie PW. Naloxone for narcotic exposed newborn infants: systematic review. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2003 Jul;88 (4):F308-11. Review.



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:**