



FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

PROPOSTA DE:

- Inclusão
- Exclusão
- Substituição

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

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

DADOS FARMACOLÓGICOS*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** quimicamente o 1,2,3-trinitrato de propanotriol, e de denominação genérica nitroglicerina, é um vasodilatador coronariano cuja principal ação farmacológica é o relaxamento da musculatura vascular lisa. Apesar da predominância dos efeitos a nível venoso, a nitroglicerina produz dilatação, tanto a nível arterial como a nível venoso, em relação direta com a dose.
- **Contra-indicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
 - **Contraindicações:**
 - pacientes alérgicos à nitroglicerina ou aos componentes da fórmula;
 - uso associado com inibidores de fosfodiesterase-5 (PDE-5) como sildenafil, tadalafila, vardenafila ou lodenafila;
 - glaucoma de ângulo fechado;
 - traumatismo craniano ou hemorragia cerebral (por elevação da pressão intracraniana);
 - anemia severa;
 - hipotensão; - hipovolemia não corrigida;
 - circulação cerebral inadequada;
 - pacientes com tamponamento pericárdico, cardiomiopatia restritiva ou pericardite constrictiva, pois o débito cardíaco é dependente do retorno venoso.



- **Precauções:** pode haver ocorrência de grave hipotensão e choque, mesmo com pequenas doses de nitroglicerina. As infusões de nitroglicerina somente devem ser administradas através de uma bomba que possa manter uma velocidade controlada de infusão.
- **Efeitos adversos mais comuns:** as reações adversas ao medicamento são em geral ligadas à dose e quase todas estas reações são o resultado da atividade da nitroglicerina como vasodilatador.
 - Sistema Nervoso Central: A cefaleia é o efeito colateral mais comumente informado que pode ser recorrente com a dose diária, especialmente nas doses mais elevadas. Os episódios temporários de tonturas, ocasionalmente relacionados com as alterações de pressão arterial, podem também ocorrer.
 - Cardiovascular: A hipotensão tem ocorrência infrequente, mas em alguns pacientes poderá ser grave o suficiente para impedir a continuidade da terapia. A síncope, a angina progressiva e a hipertensão de retorno têm sido reportadas, mas não são comuns.
 - Gastrointestinal: Náusea, vômitos, incontinência intestinal, xerostomia;
 - Geniturinário: Incontinência urinária; Ocular: Visão embaçada;
 - Outros: Diaforese, reações alérgicas, dermatite exfoliativa, metemoglobinemia, palidez, palpitação, rash, hipertensão rebote, choque, fraqueza.

JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:

- **Solicitações de Inclusão:**
 - **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** a nitroglicerina é indicada para tratamento de hipertensão pré-operatória; para controle de insuficiência cardíaca congestiva, no ajuste do infarto agudo do miocárdio, para tratamento de angina pectoris em pacientes que não respondem à nitroglicerina sublingual e betabloqueadores e para indução de hipotensão intraoperatória
 - **Dose diária:** a nitroglicerina é um produto concentrado, que deve ser diluído antes de sua infusão em Dextrose (5%) para injeção ou Cloreto de Sódio (0,9%) para injeção, não deve ser misturado com outros fármacos.
 - **Diluição inicial:** Transferir assepticamente o conteúdo de uma ampola (contendo 25 ou 50 mg de nitroglicerina para um frasco de vidro de 500 mL com Dextrose (5%) para injeção ou Cloreto de sódio (0,9%) para injeção. Isto leva a uma concentração de 50 mcg/mL, ou 100 mcg/mL. A diluição de 5 mg de nitroglicerina em 100 mL dará também uma concentração final de 50 mcg/mL.
 - **Diluição de Manutenção:** É importante considerar os requisitos de fluidos dos pacientes, assim como a duração esperada de infusão, na seleção da diluição apropriada de nitroglicerina. Após a titulação da dosagem inicial, a concentração da solução poderá ser aumentada, se necessário, para limitar os fluidos dados ao paciente. A concentração não deve exceder 400 mcg/mL.
 - **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*: a nitroglicerina é um importante medicamento no contexto do atendimento das urgências e emergências, principalmente no atendimento às emergências hipertensivas como Infarto Agudo Miocárdio e controle da angina, nesse contexto, é um fármaco indispensável no ambiente de atendimento da rede de urgência do município.

Vide estudos em anexo:

Nicolau José Carlos, Cesar Luiz Antonio Machado, Timerman Ari, Piegas Leopoldo Soares, Marin-Neto José Antonio. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Angina Instável e Infarto Agudo do Miocárdio sem Supradesnível do Segmento ST: PARTE II Condutas nos Pacientes de Risco Intermediário e Alto. Arq. Bras. Cardiol. [Internet]. 2001 Oct [cited 2020 May 18] ; 77(Suppl 2): 24-38. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066782X2001001400002&lng=en.
<https://doi.org/10.1590/S0066-782X2001001400002>.

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:** 18/05/2020
- **Assinatura do(s) autor(es) da solicitação:**