



FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

PROPOSTA DE:

- Inclusão
- Exclusão
- Substituição

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** Nitroprussiato de Sódio
- **Forma Farmacêutica:** solução injetável
- **Concentração:** 50mg/2mL
- **Consta da última edição da Rename?** SIM NÃO

DADOS FARMACOLÓGICOS*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** O nitroprussiato de sódio acumula-se nas células dos músculos vasculares, onde diminui o tônus muscular por si mesmo ou formando nitrito “ativo”. Em doses terapêuticas, a substância é completamente metabolizada em poucos minutos e a degradação ocorre nos eritrócitos, onde ele se desintegra depois de entrar em contato com a hemoglobina, com a formação de cianometemoglobina, Fe²⁺ e cianeto. Cianeto e cianometemoglobina ficam retidos nos eritrócitos (cianeto fixado) sem alterar significativamente a função destes últimos, e só são liberados a baixa velocidade no plasma (cianeto livre). No fígado, o cianeto livre é transformado muito rapidamente em tiocianato relativamente não tóxico na presença de tiosulfato e rodanase, uma enzima de alta capacidade. A toxicidade do nitroprussiato de sódio, que foi observada em casos de superdose e/ou ausência de tiosulfato endógeno, é devida quase inteiramente à presença de concentrações excessivamente elevadas (>8 mcg por 100 mL) de cianeto plasmático “livre”. Em consequência da sua similaridade físico-química com o íon iodeto, o tiocianato está sujeito a repetida recirculação entero-hepática antes de ser eliminado pelos rins.
- **Contra-indicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
 - **Contraindicações:** Este medicamento é contraindicado no tratamento da hipertensão compensatória, isto é, em pacientes com shunt arteriovenoso ou coarctação da aorta. Em pacientes com hipersensibilidade ao fármaco ou aos demais componentes.



- **Precauções:** se forem usadas quantidades excessivas de nitroprussiato de sódio e se os suprimentos de enxofre, normalmente tiosulfato, estiverem depletados, pode ocorrer toxicidade por cianeto. Se a infusão do medicamento for prolongada, principalmente se houver disfunção renal, a dose recomendada não pode exceder a velocidade máxima de infusão de 10 mcg/kg/minuto. Se durante a terapia houver tolerância aumentada ao fármaco, mostrado pela necessidade de aumento da velocidade de infusão, deve-se monitorar o balanço sanguíneo ácido-base, pois a acidose metabólica é uma das primeiras evidências de toxicidade por cianeto. Se esses sinais aparecerem, a administração deve ser interrompida, substituindo-a por outro medicamento. Durante a administração, tomar precaução para evitar o extravasamento, pois poderá causar irritação.

- **Efeitos adversos mais comuns:**
 - Cardiovasculares: palpitações, hipotensão, bradicardia, mudanças eletrocardiográficas, taquicardia.
 - Dermatológicas: rash cutâneo, diaforese.
 - Neurológicas: confusão, pressão intracraniana elevada, miose, tinitos, tontura, cefaleia

JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:

- **Solicitações de Inclusão:**
 - **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** é indicado para estimular o débito cardíaco e para reduzir as necessidades de oxigênio do miocárdio na insuficiência cardíaca secundária ao infarto agudo do miocárdio bem como na doença valvular mitral e aórtica e na cardiomiopatia, incluindo tratamento intra e pós-operatório de pacientes submetidos a cirurgia cardíaca para produzir hipotensão controlada durante intervenções cirúrgicas, enquanto o paciente está sob anestesia, com o objetivo de reduzir a perda sanguínea intra-operatória e diminuir o fluxo sanguíneo no campo operatório; para reduzir rápida e eficazmente a pressão sanguínea em crises hipertensivas; deve ser administrada, concomitantemente, medicação anti-hipertensiva de longa ação, para que a duração do tratamento com nitroprussiato seja reduzido; em situações que requerem redução imediata da pressão sanguínea, como: encefalopatia hipertensiva, hemorragia cerebral; descompensação cardíaca aguda acompanhada por edema pulmonar; aneurisma dissecante; síndrome do sofrimento respiratório idiopático em recém-nascidos; nefrite glomerular aguda, na ressecção cirúrgica de feocromocitoma; no espasmo arterial grave e para pronta correção da isquemia dos vasos periféricos proveniente de envenenamento com drogas contendo ergotamina; para aumentar o fluxo sanguíneo periférico e, com isto, também estimular a troca das substâncias de diálise peritoneal, e para acelerar a troca de calor em casos de pirexia extrema.
 - **Dose diária:** Preparação da solução para infusão: reconstituir o conteúdo do frasco-ampola âmbar contendo nitroprusseto de sódio com o diluente, solução de glicose a 5% (2 mL) contida na ampola; a solução preliminar assim obtida deve ser diluída em 1000, 500 ou 250 mL de glicose a 5%. A solução para infusão, levemente marrom, deve ser protegida da luz e usada imediatamente. Qualquer solução



remanescente após o término da infusão deve ser descartada, bem como toda solução que tenha sua cor alterada.

- Observações gerais relativas à posologia: a velocidade da infusão terá que ser determinada para cada paciente por meio de controle contínuo da pressão sanguínea, não se permitindo que a dose ultrapasse as doses máximas relacionadas abaixo. O nitropruseto de sódio deve ser administrado usando-se um regulador de microgotas. Para evitar uma acentuada reação compensatória que ocorre especialmente em pacientes jovens associada a um aumento abrupto dos níveis de catecolamina e renina, e com taquicardia, a dose tem de ser aumentada lentamente até atingir o efeito desejado.
- Não se deve interromper subitamente a infusão, mas num espaço de tempo de 10 e 30 minutos, para evitar aumento excessivo da pressão arterial (efeito rebote). Sendo maior a idade do paciente, a dose necessária para atingir a mesma redução da pressão arterial diminui. Posologia padrão Para infusão que dure até três horas, recomendam-se as seguintes doses:
 - mcg Nitroprus®/kg/minuto
 - Dose inicial 0,3 a 1 mcg
 - Dose média 3 mcg
 - Dose máxima: Adultos 8 mcg
 - Dose máxima: Crianças 10 mcg

- **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*: o nitroprussiato de sódio é um importante medicamento no contexto do atendimento das urgências e emergências, principalmente no atendimento às emergências hipertensivas como Infarto Agudo Miocárdio, Edema Agudo pulmonar e Acidente Vascular Encefálico, nesse contexto, é um fármaco indispensável no ambiente de atendimento da rede de urgência do município.



Vide estudos em anexo:

1. Feitosa-Filho Gilson Soares, Lopes Renato Delascio, Poppi Nilson Tavares, Guimarães Hélio Penna. Emergências hipertensivas. Rev. bras. ter. intensiva [Internet]. 2008 Sep [cited 2020 May 18] ; 20(3): 305-312. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-507X2008000300014&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-507X2008000300014>.
2. Sean P. Collins et al, The Use of Noninvasive Ventilation in Emergency Department Patients With Acute Cardiogenic Pulmonary Edema: A Systematic Review - j.annemergmed.2006.01.038

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:**