



FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

PROPOSTA DE:

- Inclusão
- Exclusão
- Substituição

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** Propofol
- **Forma Farmacêutica:** Solução injetável
- **Concentração:** 20ml a 1 % - 10mg/ml
- **Consta da última edição da Rename?** SIM NÃO

DADOS FARMACOLÓGICOS*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** As propriedades farmacodinâmicas do propofol são dependentes das concentrações terapêuticas sanguíneas do fármaco. As concentrações "steady-state" do propofol são geralmente proporcionais aos ritmos de perfusão. Efeitos indesejáveis, como a depressão cardiorrespiratória, normalmente ocorrem com concentrações mais altas resultantes de bolos ou aumentos rápidos do ritmo de perfusão. Um intervalo adequado (3-5 minutos) tem de ser respeitado entre o ajustamento da dose para adquirir a noção precisa dos efeitos clínicos. Os efeitos hemodinâmicos do propofol durante a indução anestésica variam. Com ventilação espontânea, o maior efeito cardiovascular é a hipotensão arterial — por vezes diminui mais que 30% — com pequenas ou nenhuma alteração da frequência cardíaca e na ausência de diminuição apreciável do débito cardíaco. Com ventilação assistida, mecânica ou manual, verifica-se um aumento quer de incidência quer no grau de diminuição do débito cardíaco. O uso concomitante de um opioide como pré-medicação pode potenciar ainda mais o débito cardíaco e a depressão ventilatória. Se a anestesia é continuada com uma infusão de propofol, o estímulo da intubação oro-traqueal e da cirurgia podem levar a pressão arterial para a normalidade, porém o débito cardíaco pode continuar deprimido. Estudos clínicos comparativos mostraram que os efeitos hemodinâmicos do propofol durante a indução anestésica são em geral mais marcados que os dos outros indutores intravenosos. O propofol deprime a ventilação, dependendo de vários fatores como a pré-medicação, a dose administrada, hiperventilação e a hiperóxia. O propofol pode diminuir a frequência respiratória, o volume corrente, o volume minuto, o fluxo inspiratório médio e a capacidade residual funcional. Os efeitos depressores ventilatórios podem ser resultado da diminuição do *drive* inspiratório central.



• **Contraindicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**

- o **Contraindicações:** Está contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao propofol ou a quaisquer dos componentes da fórmula.
- o **Precauções:** Deve ser administrado por médicos treinados em técnicas de anestesia ou, quando apropriado, por médicos treinados no cuidado de pacientes de UTI; não deve ser administrado pela pessoa que estiver conduzindo o procedimento cirúrgico. Os pacientes devem ser constantemente monitorados. Deve-se ter disponíveis para qualquer momento, recursos para manter as vias aéreas desobstruídas, ventilação artificial e enriquecimento de oxigênio, além de outros recursos ressuscitatórios.
- o **Efeitos adversos mais comuns:** A indução da anestesia é geralmente suave, com mínima evidência de excitação. Durante a indução da anestesia podem ocorrer hipotensão e apneia transitórias, dependendo da dose e do uso de medicação pré-anestésica e outros agentes. Ocasionalmente, a hipotensão pode requerer o uso de fluidos intravenosos e redução da velocidade de administração de propofol durante o período de manutenção da anestesia.

JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:

• **Solicitações de Inclusão:**

- o **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** É um agente anestésico geral adequado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos em adultos e crianças a partir dos 3 anos de idade. Pode também ser utilizado para sedação de pacientes de UTI que estejam sendo ventilados. Pode ser usado para manutenção de anestesia em conjunto com outros agentes, tais como, opioides e anestésicos inalatórios; como coadjuvante de anestésicos locais para sedação ou amnésia. É também usado em procedimentos que não exigem analgesia, como endoscopia.
- o **Dose diária:** A dosagem e a taxa de administração devem ser individualizadas e tituladas para o efeito desejado, de acordo com fatores clinicamente relevantes, incluindo pré-medicação e medicações concomitantes, idade, classificação física da ASA e nível de debilitação do paciente. O medicamento pode ser administrado por injeção intravenosa ou infusão contínua. Normalmente são necessários outros agentes analgésicos suplementares à administração de propofol. Para indução de anestesia normalmente, doses de 1,0 a 1,5 mg/kg são eficientes, para manutenção velocidades em torno de 0,3 a 4,0 mg/kg/h devem produzir sedação satisfatória.
- o **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, contraindicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.), com as referências bibliográficas*: O propofol 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 e cardioversão elétrica situações essas que são frequentes nesses ambientes. Logo, é um fármaco indispensável para atendimento de determinados pacientes na rede de urgência do município.

Vide estudos em anexo:

1. Miner JR, Burton JH. Clinical practice advisory: Emergency department procedural sedation with propofol. *Annals of Emergency Medicine*. 2007 Aug;50(2):182-7, 187.e1. Epub 2007 Feb 23.
2. Mace SE. Challenges and advances in rapid sequence intubation. *Emerg Med Clin N Am*. 2008; 26: 1043-1068.
3. Stollings JL, Diedrich DA, Oyen LJ, Brown DR. Rapid-sequence intubation: a review of the process and considerations when choosing medications. *Ann Pharmacother*. 2014; 48(1): 62-76.

DADOS DO PROPONENTE:

- **Autor(es) da solicitação (nome, cargo e lotação):**
 - o Izabela Dias Brugugnolli - Médica - Central de Regulação SMS
 - o 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:**