



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Diretoria de Assistência Farmacêutica

Gerência do Componente Básico da Assistência Farmacêutica

Nota Técnica N.º 3/2020 - SES/SAIS/CATES/DIASF/GCBAF

Brasília-DF, 10 de junho de 2020.

1. ASSUNTO:

Fluxo de dispensação dos medicamentos Ciclobenzaprina 10mg e Celecoxibe 200mg.

2. DO OBJETIVO:

Esta Nota Técnica visa orientar sobre a prescrição e dispensação dos medicamentos Ciclobenzaprina 10mg e Celecoxibe 200mg nas Unidades Básicas de Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – SES-DF.

3. DA JUSTIFICATIVA:

Considerando a emissão do Protocolo de Atenção à Saúde para o Atendimento às Demandas Espontâneas na Atenção Primária à Saúde, especificamente no que se refere ao Fluxograma Dor Lombar;

Considerando a existência de Notas Técnicas anteriormente emitidas pela Diretoria de Assistência Farmacêutica para tratar sobre a *Dispensação dos medicamentos de ortopedia e reumatologia nos Centros de Saúde da SES/DF* e *Dispensação do Celecoxibe nos Centros de Saúde da SES/DF* com grande o lapso temporal e até então vigentes no arcabouço normativo desta SES-DF;

Considerando a necessidade de padronizar os serviços exercidos pelas Unidades Básicas de Saúde, com fulcro na segurança do paciente, minimizando a ocorrência de conflitos que por oportunas vezes fora mencionado devido às divergências ocorridas na quantidade permitida entre o fornecimento e àquela prescrita para o paciente;

Considerando a importância do Uso Racional de Medicamentos que consiste na situação em que o paciente recebe o medicamento apropriado para a sua necessidade clínica na dose e posologia adequadas, por um período necessário e com o menor custo para si e para a sociedade;

Considerando os riscos que estes medicamentos podem trazer à saúde se não utilizados adequadamente;

Considerando as características técnicas dos medicamentos relacionados, a posologia usual dos mesmos e a duração máxima de tratamento recomendada;

Esta Gerência emite nova orientação concernente à prescrição e dispensação desses medicamentos.

4. CONTEÚDO:

I - CELECOXIBE

O celecoxibe é um medicamento que pertence à classe dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) que inibem seletivamente a atividade da enzima ciclo-oxigenase 2 (COX-2).

A COX-2 é uma enzima expressa em processos inflamatórios, enquanto a COX-1 é uma enzima constitutiva e está relacionada a produção de prostaglandinas de efeito fisiológico, como por exemplo, na produção do muco protetor gástrico. Nesse contexto, os coxibes foram desenvolvidos para fornecer atividade anti-inflamatória e analgésica semelhante aos AINEs não seletivos, mas sem apresentar toxicidade do trato gastrointestinal superior, que resulta principalmente da inibição da COX-1, já que os fármacos não seletivos possuem efeitos clínicos sobre as duas isoformas da COX.

No Brasil, as indicações para uso do medicamento são:

- tratamento dos sinais e sintomas da osteoartrite (OA) e da artrite reumatoide (AR);
- alívio dos sinais e sintomas da espondilite anquilosante (EA);
- alívio da dor aguda (principalmente no pós-operatório de cirurgia ortopédica ou dental e em

afecções musculoesqueléticas)

- alívio dos sintomas da dismenorreia primária e da lombalgia.

O celecoxibe produz menor incidência de efeitos gastrointestinais ao se comparar aos demais AINES não seletivos e por este motivo tornou-se amplamente prescrito à população com fatores de risco para eventos gastrointestinais com idade acima de 65 anos, história de úlcera péptica, história de sangramento gastrointestinal prévio, uso contínuo de anti-inflamatórios, uso de aspirina, anticoagulantes ou de corticoide concomitante. No entanto, **estudos de farmacovigilância mostraram que o celecoxibe aumenta o risco de eventos cardiovasculares**, principalmente em doses maiores e em pacientes com fatores de risco para doença cardiovascular. Portanto, é de suma importância e relevância o conhecimento sobre esse risco. Ademais, os prescritores devem sempre considerar alternativas ao celecoxibe e quando a alternativa não for apropriada, deve ser usada a menor dose eficaz do celecoxibe. As alternativas terapêuticas de AINES existentes na SES-DF são: paracetamol e ibuprofeno.

Considerando a segurança do paciente e o uso racional de medicamentos, atualmente, o celecoxibe está elencado na lista de substâncias sujeitas a controle especial (C1) da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, **devendo ser fornecido apenas em unidades que possuam profissional farmacêutico responsável pela sua guarda e dispensação**. Além disso, deve ser prescrito em receituário de controle especial, sendo os profissionais habilitados para tal o médico e o odontólogo.

A dose recomendada de celecoxibe fica limitada a 400 mg (iniciais), seguido de 200 mg adicionais, se necessário, no primeiro dia com manutenção de 200 mg 2x/dia, se necessário para o alívio da dor. Uma vez que os riscos cardiovasculares de celecoxibe podem aumentar com a dose e a duração do tratamento, deve ser usada a menor dose diária eficaz durante o menor período possível, portanto, **sugere-se que a prescrição não ultrapasse o período máximo de 15 dias**. Contudo, em caso de prescrição por maior período, a farmácia poderá dispensar a quantidade máxima prescrita de acordo com a legislação vigente.

Vale ressaltar que pacientes gestantes devem evitar o uso de celecoxibe a partir da trigésima semana de gestação, pois o medicamento pode causar fechamento prematuro do canal arterial. O uso do medicamento durante a amamentação deve ser criterioso, portanto, deve-se levar em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento às mulheres. Ademais, parâmetros como atividade gástrica, função hepática e pressão arterial deverão ser monitoradas durante todo o período de tratamento.

II - CICLOBENZAPRINA

O cloridrato de ciclobenzaprina é um relaxante muscular esquelético e atua principalmente no Sistema Nervoso Central. Reduz a atividade motora tônica, influenciando os neurônios motores alfa e gama. A ciclobenzaprina está estruturalmente relacionada e pode ter ações semelhantes aos antidepressivos tricíclicos, por ações anticolinérgicas centrais e periféricas, podendo causar efeito sedativo e aumento da frequência cardíaca.

No Brasil, as indicações para uso do medicamento são:

- tratamento de espasmos musculares associados com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas (lombalgias, torcicolos, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias)
- tratamento da fibromialgia
- coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso

O cloridrato de ciclobenzaprina é contraindicado em pacientes com glaucoma, retenção urinária, hipertireoidismo, na fase aguda pós-infarto do miocárdio, que apresentem arritmia cardíaca, bloqueio ou distúrbios de condução cardíaca, insuficiência cardíaca congestiva. Também é contraindicado quando em uso de medicamentos inibidores da monoamina oxidase (fenelzina, a isocarboxazida e a tranilcipromina) ou seu uso interrompido há menos de 14 dias.

Em relação a utilização do medicamento em pacientes grávidas, não há estudos adequados e bem controlados sobre a segurança do uso do cloridrato de ciclobenzaprina. Não é recomendado, no entanto, a administração do medicamento durante a gravidez. No que concerne a amamentação, o fato da ciclobenzaprina ser quimicamente relacionada aos antidepressivos tricíclicos, alguns dos quais são excretados no leite materno, deve-se ter precaução na utilização em mulheres que estejam amamentando.

O fornecimento do medicamento obedece as normas descritas na Portaria nº 250 de 17/12/2014, sendo necessária a prescrição ocorrer em receituário simples, sendo os profissionais habilitados a tal o médico e enfermeiro. No caso do profissional enfermeiro, deverão ser observados os requisitos contidos na Portaria nº 218, de 16/12/2012.

Ressalta-se a necessidade de acompanhamento minucioso do paciente e de exames médicos prévios à prescrição para garantir a segurança ao paciente devido aos efeitos adversos provocados pelo medicamento e o caráter sedativo que este pode apresentar, principalmente quando prescrito a idosos.

Recomenda-se que o tempo máximo de tratamento não exceda a três meses, cabendo ao profissional assistente avaliar a melhor alternativa terapêutica para o tratamento no menor tempo possível. No entanto, nas situações em que houver a prescrição do medicamento por período superior ao recomendado, ou ainda a indicação de tratamento de "uso contínuo", a farmácia poderá realizar tal dispensação.

Para tratamento de dor lombar, sugere-se a prescrição para adolescentes ≥ 15 anos e adultos de 5mg 3x/dia, podendo ser aumentado para 10mg 3x/dia, dependendo da resposta. Recomenda-se utilizar paracetamol e anti-inflamatórios não esteroides como tratamento de primeira linha para dor lombar e reservar a ciclobenzaprina como alternativa terapêutica.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

Com edição deste instrumento normativo, as Notas Técnicas *Dispensação dos medicamentos de ortopedia e reumatologia nos Centros de Saúde da SES/DF* e *Dispensação do Celecoxibe nos Centros de Saúde da SES/DF* perdem a validade.

6. DA VIGÊNCIA DA NOTA TÉCNICA:

Esta Nota Técnica terá validade até que seja publicado novo Protocolo Clínico relativo ao uso desses medicamentos na Atenção Primária.

Referências:

Brasil. Ministério da Saúde/SNVS. Portaria nº344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 31 de dez. de 1998.

Brasil. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Portaria nº 218, de 16 de outubro de 2012. Dispõe sobre a normatização da prescrição de medicamentos e a solicitação de exames pelo enfermeiro que atua nos Programas de Saúde Pública. Diário Oficial do Distrito Federal, Brasília, 16 out. 2012.

Brasil. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Portaria nº 250, de 17 de dezembro de 2014. Dispõe sobre normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde da Assistência Farmacêutica Básica, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Diário Oficial do Distrito Federal, Brasília, 17 dez. 2014.

Briggs GG, Freeman RK. Drugs in Pregnancy and Lactation: a reference guide to fetal and neonatal risk .10. ed. Philadelphia. Wolters Kluwer Health:2015

Bulário Eletrônico ANVISA. Bula para profissional: Celecoxibe. ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. [acesso em 13 jul 2020]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp

Bulário Eletrônico ANVISA. Bula para profissional: MIOSAN (CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA). ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. [acesso em 13 jul 2020]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp

Clemett D, Goa KL. A Review of its Use in Osteoarthritis, Rheumatoid Arthritis and Acute Pain. Drugs. 2000; 59:957–980.

Drugdex Consults® System. MICROMEDEX® [homepage na internet]. Disponível em: <http://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>.

Drugs.com [homepage na internet]. Disponível em: <https://www.drugs.com/celecoxib.html>

Guimarães FMG. Tratamento da Gota na Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. 2017; 12(39):1-8

McCormack PL. A Review of its Use for Symptomatic Relief in the Treatment of Osteoarthritis, Rheumatoid Arthritis and Ankylosing Spondylitis. Drugs. 2011; 71:2457–2489.

Organização Mundial da Saúde. Boletim informativo da OMS sobre produtos farmacêuticos [homepage na internet]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2895105/Boletim%2Bn%25C2%25BA%2B01%252C%2Bde%2B2005.pdf/58b049ac-c51c-4246-8f3b-9275fee5be6c?version=1.0>

Elaboradores:

Fernanda Alves França - Farmacêutica/GCBAF

Josiane Livia Leite e Souza - Farmacêutica/GCBAF

Patrícia de Castro Mendonça Queiroz

Gerência do Componente Básico da Assistência Farmacêutica
Gerente

Samara Furtado Carneiro

Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretora

De acordo,

Camila Carloni Gaspar

Coordenadora de Atenção Especializada à Saúde

De acordo, e encaminha-se para o Gabinete do SAA/SES para autorização da implementação da Nota Técnica.

Gustavo Bernardes

Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde/SES
Subsecretário

Autorizo, e que proceda ampla divulgação a Nota Técnica.

Olavo Medeiros Muller

Secretaria-Adjunta de Assistência à Saúde/SES
Secretário - Adjunto



Documento assinado eletronicamente por **PATRICIA DE CASTRO MENDONCA QUEIROZ - Matr.1436984-2, Gerente do Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, em 23/07/2020, às 09:20, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **SAMARA FURTADO CARNEIRO - Matr.0196789-4, Diretor(a) de Assistência Farmacêutica**, em 23/07/2020, às 19:44, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **CAMILA CARLONI GASPAR - Matr.0182832-0**,
Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde, em 24/07/2020, às 10:17, conforme art. 6º
do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito
Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **GUSTAVO BERNARDES - Matr.0154489-6**,
Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde, em 24/07/2020, às 11:56, conforme art. 6º do
Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal
nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
verificador= **41670401** código CRC= **AAFB8B63**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Setor de Áreas Isoladas Norte (SAIN) - Parque Rural sem número - Bloco B - Bairro Asa Norte - CEP 70086900 - DF