

Exclusão do medicamento Aminofilina

Parecer técnico/científico sobre a exclusão do medicamento aminofilina da REMUME 2018 (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais), destinado ao tratamento de asma.

Tecnologia:

aminofilina 100 mg comprimido
aminofilina 24 mg / ml, EV, ampola 10 ml

Nome comercial e fabricante: embora existam mais de 50 produtos registrados, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) encontramos apenas 5 registros válidos, sendo que inclusive o fabricante Fundação para o Remédio Popular – FURP comunicou que a fabricação do medicamento FURP-AMINOFILINA comprimido será descontinuada definitivamente devido à baixa demanda comercial e sua exclusão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³. A descontinuação da fabricação da aminofilina pode ser verificada também para outros fabricantes através das publicações no painel de descontinuação de medicamentos da ANVISA².

Dentre os registros ativos temos os fabricantes: Hipolabor, Vitamedic, Farmace, Blau Farmacêutica e Teuto. (Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=713>).

Indicação: asma e doença pulmonar obstrutiva crônica (FDA).

Pergunta: o uso da aminofilina no tratamento da asma é eficaz e seguro?

Resultado da pesquisa:

A aminofilina é uma xantina, medicamento broncodilatador de baixa potência e elevado risco de efeitos colaterais^{4,5}. Entre as drogas utilizadas para tratamento da asma, as xantinas têm o maior potencial para toxicidade grave uma vez que a dose tóxica das xantinas é próxima da dose terapêutica^{4,5,6}. Somado a isso, devido ao seu metabolismo hepático, os níveis séricos são facilmente afetados por fatores como idade, dieta, comorbidades e uso de outras drogas, deixando o paciente exposto a riscos adicionais de arritmia, convulsões e transtornos digestivos^{4,5,6,7}.

Trata-se de uma opção terapêutica secundária de broncodilatador para alívio imediato dos sintomas da asma, não sendo indicada como tratamento inicial^{5,6}. Seu uso como medicação de alívio deve restringir-se a pacientes muito graves, hospitalizados, como tratamento adjuvante^{4,6}. Evidências terapêuticas atuais não aprovam o uso da aminofilina no tratamento da asma aguda^{4,5,8,9}. O uso da aminofilina injetável é discutível nas crises de asma e não foi recomendado no Consenso Brasileiro e não está presente nas recomendações da organização Iniciativa Global para Asma (GINA)^{7,8}.

Foi demonstrado que o uso da aminofilina na asma aguda não oferece efeito broncodilatador adicional ao tratamento com β 2-agonistas, porém aumenta significativamente os efeitos colaterais (náusea, vômito tremor e ansiedade)⁹.

O manejo do paciente na sala de emergência deve considerar o fluxo de oxigênio, inaloterapia com β 2-agonistas e corticoide oral⁵. A administração de doses repetidas de β 2 -agonistas por via inalatória, a cada 10-30 min na primeira hora,

constitui a medida inicial de tratamento. É semelhante a eficácia desses medicamentos quando administrados através de inalador pressurizado acoplado a espaçador, valvulado ou não valvulado, ou de nebulizadores.⁶

Na exacerbação, os inaladores pressurizados (IP) com espaçadores são tão eficazes quanto nebulizadores de jato (NJ) e tem vantagens adicionais, como a redução do tempo de permanência nas emergências e dos efeitos colaterais⁶. Na persistência dos sintomas o paciente deve ser internado^{4,5,6}.

Discussão e deliberação:

Considerando a descontinuação da fabricação do medicamento aminofilina² e sua exclusão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³.

Considerando o elevado risco do uso e indicação de uso exclusivo hospitalar, fica deliberada a exclusão do medicamento aminofilina nas apresentações aminofilina 100 mg comprimido e aminofilina 24 mg / ml, EV, ampola 10 ml.

Referências:

1. BRASIL. Secretaria de Saúde de São José do Rio Preto – SP. Disponível em: <http://gestao.saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqufunc/2018/remume-2018.pdf>. Acesso em: 04 Maio 2018.
2. ANVISA. Painel de Descontinuação de Medicamentos. Disponível em: <https://sad.anvisa.gov.br/MicroStrategy/servlet/mstrWeb>. Acesso em: 04 maio 2018.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : RENAME 2017 / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_renome_2017.pdf. Acesso em: 04 Maio 2018.
4. J. Pneumologia vol.28 suppl.1 São Paulo June 2002 III CONSENSO BRASILEIRO NO MANEJO DA ASMA. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862002000700006>. Acesso em: 26 março 2018.
5. TELLES FILHO, P. A. Tratamento Hospitalar da Asma na Sala de Emergência. Asma Brônquica/Tratamento Hospitalar da Asma, 2018. Disponível em: http://www.asmabronquica.com.br/medical/tratamento_asma_hospitalar.html> Acesso: 26 março 2018.



6. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, 2012. 2012; Disponível em: http://www.santacasasp.org.br/upSrv01/up_publicacoes/8011/10569_Diretriz%20Asma.pdf Acesso: 4 abril 2018.
7. DynaMed [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 - . Record No. 566086, Methylxanthines for asthma; [updated 2018 Abr 4,]; [about 5 screens] Disponível em: <http://web.b.ebscohost.com/dynamed/detail?vid=2&sid=7537a668-b9c8-47f6-97ac-efb47a9f15b0%40sessionmgr102&bdata=Jmxhbmc9cHQtYnImc2l0ZT1keW5hbWVklWxpdmUmc2NvcGU9c2l0ZQ%3d%3d#AN=566086&db=dme>> Acesso: 04 abril 2018.
8. RANGEL, D. Farmacologia da Asma. Niterói, RJ – 2017. Disponível em: http://www.proac.uff.br/farmacoclinica/sites/default/files/Aula_-_Farmacologia_da_Aasma.pdf> Acesso: 26 março 2018.
9. DALCIN, R, PERIN, C. Manejo da asma aguda em adultos na sala de emergência emergência: evidências atuais. Serviço de Pneumologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Rev Assoc Med Bras 2009. Disponível em: [RShttp://www.scielo.br/pdf/ramb/v55n1/v55n1a21.pdf](http://www.scielo.br/pdf/ramb/v55n1/v55n1a21.pdf). Acesso em 26 março 2018.