

Parecer Técnico Comissão de Farmácia e Terapêutica 001/2023 - Inclusão de clonazepam 2,5 mg/mL solução oral

Tecnologia

Clonazepam 2,5 mg/mL solução oral

Pergunta

Como fazer ajuste na dose do clonazepam para personalizar a dosagem de forma ideal ou para realizar a desprescrição conforme a proposta de tratamento global da terapêutica?

Indicação

O clonazepam pertence à família dos medicamentos chamados benzodiazepínicos, e está indicado para distúrbio epilético, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio.

Sua utilização nesta avaliação será para ajuste de dosagem ou desprescrição.

Contextualização

Os benzodiazepínicos são a classe de psicotrópicos mais prescritos na prática clínica, principalmente para o tratamento de insônia, transtornos de ansiedade e epilepsia, devido à sua ação ansiolítica, hipnótica, anticonvulsivante e relaxante muscular. O seu uso não é indicado por um período superior a 3 meses, especialmente em idosos, pois quando feito de maneira prolongada aumenta o risco de desenvolvimento de dependência e outros efeitos adversos como sonolência, aumento do risco de quedas, diminuição da atenção e da coordenação motora.

Para o ajuste personalizado da dosagem e para a retirada gradual do medicamento no fim do tratamento, sugere-se a inclusão do clonazepam gotas. Hoje, o município possui apenas a formulação em comprimidos de 2 mg, dificultando o ajuste na dosagem. Essa modificação é fundamental para facilitar a sua desprescrição ou o ajuste de dose a fim de personalizar o tratamento do paciente.

Resultado da pesquisa

O clonazepam pertence a uma família de remédios chamados benzodiazepínicos, que possuem como principais propriedades a inibição leve de várias funções do sistema nervoso permitindo, com isto, uma ação anticonvulsivante, alguma sedação, relaxamento muscular e efeito tranquilizante.

Essa classe de medicamentos causa inibição do sistema nervoso central (SNC), atuando seletivamente nos receptores GABA A, que medeiam a transmissão sináptica inibitória através do SNC, aumentando a resposta do GABA ao facilitar a abertura dos canais de cloro ativados pelo GABA. Eles se ligam especificamente a um ponto regulador do receptor, distinto dos pontos do GABA, aumentando a afinidade do GABA pelo receptor.

Em geral, os benzodiazepínicos são opções seguras, considerando tratamentos breves (2 a 4 semanas). Contudo, a segurança não é bem estabelecida após esse período, podendo ocorrer o desenvolvimento de tolerância ao fármaco, ou seja, a perda de eficácia ao longo do tempo de uso, nos casos em que ele é empregado como sedativo e anticonvulsivante.

Porém a dependência física não depende da existência prévia de tolerância ao fármaco para se estabelecer. A dependência ao clonazepam pode surgir em um terço dos pacientes após apenas 4 semanas de tratamento. Dentre os grupos mais sujeitos ao desenvolvimento de dependência estão pessoas dependentes de álcool e outras drogas, aqueles cronicamente adoecidos (como portadores de dor crônica) ou que possuem distúrbios do sono, transtornos de personalidade ou distímia.

De qualquer modo, deve-se procurar realizar o manejo clínico adequado para a retirada gradual do medicamento, em concordância com a proposta global da terapêutica. Estima-se um período de 4-8 semanas com reduções semanais na dose, mas cada paciente pode requerer uma intervenção específica. Como alternativa ao uso de benzodiazepínicos, tem-se uso de outras classes de medicamentos (como antidepressivos), psicoterapia ou medidas como higiene do sono.

Comparação de preço

Medicamento	R\$ (licitação municipal, processo 026/2023)	R\$ (licitação municipal, processo 066/2022)	R\$ (CINCATARINA, processo 087/2022)
Clonazepam 2,5 mg/mL solução oral, frasco 20 mL	2,76	-	2,49
Clonazepam 2 mg comprimido	-	0,047	0,05

Tabela 1. **Valores**

Analisando o consumo anual (julho/2022 - junho/2023) de clonazepam 2 mg, cerca de 270 mil comprimidos (dados do sistema Olostech), com custo aproximado de R\$ 13.500,00, conforme tabela 1, e considerando que um frasco de clonazepam 2,5 mg/mL com 20 mL (R\$ 2,63, valor médio) equivale a 25 comprimidos (R\$ 1,25), teríamos um consumo de, aproximadamente, 10.800 frascos (custo aproximado de R\$ 28.400,00, conforme tabela 1), se considerássemos a substituição da forma farmacêutica mantendo a mesma dosagem, o que não é o objetivo da inclusão da solução oral.

De toda forma, para fins de licitação, sugere-se registrar 12.000 frascos/ano de clonazepam 2,5 mg/mL solução oral (frasco 20 mL), considerando não apenas o uso para a prescrição e o ajuste de dose, como, também, a demanda reprimida.

Discussão e deliberação

Foi identificada a necessidade de padronização do medicamento clonazepam gotas com a finalidade de disponibilizar aos usuários uma forma farmacêutica para

facilitar a desprescrição ou o ajuste de dose, sendo o mesmo indicado para esta finalidade. O medicamento está padronizado pela RENAME e é o mais indicado nos estudos para a finalidade citada. **Sendo assim, fica deliberada a inclusão do medicamento clonazepam 2,5 mg/mL solução oral, na REMUME para 2023.**

Referências Bibliográficas

1. RIVOTRIL - CLONAZEPAM - Farm. Resp: Filipe Thomas Steger/RS: MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Tatiana Tsiomis Díaz /RJ - Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.- Bula de remédio, atualizada em 11/10/2017. Disponível em: <https://drogarias.vteximg.com.br/arquivos/54470---rivotril-0-5mg-roche-30-comprimidos.pdf> - Acesso em: 13/03/2023
2. Como fazer retirada de um benzodiazepínico? - Núcleo de Telessaúde RS - Brasil - 2017 - Disponível em: <https://www.ufrgs.br/telessaunders/perguntas/ps-ansioliticos-benzodiazepinicos-dependencia/> - Acesso em: 13/03/2023
3. Elaboração e validação do protocolo de deprescrição do clonazepam em idosos - Baldoni AO, Zadra PF, Vilar LG, Anacleto Junior MA, Pimentel ACL, Nalon JVL, Bichara IM, Reis TM. - Rev Bras Med Fam Comunidade. 2020;15(42):2105. <https://rbmfc.org.br/>rbmfc>article>download> - Acesso em: 13/03/2023