



## NOTA TÉCNICA Nº 111

Medicamento	X
Material	
Procedimento	

### Solicitante

Dr Fernando Teles de Paula Lima

Juiz de Direito da 8ª Vara da Fazenda Pública

Comarca de Fortaleza

**Número do processo:** 0126826-02.2018.8.06.0001

**Data:** 25/05/2018

## SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Evidências científicas -----	2
3. Registro na Anvisa -----	3
4. Eficácia do tratamento-----	3
5. Custo do medicamento -----	4
6. Fornecimento pelo SUS-----	4
7. Considerações finais -----	5
8. Referências-----	5



## NOTA TÉCNICA – RESPOSTA RÁPIDA

### 1) Tema

Trata-se de paciente do sexo feminino, 71 anos, portadora de Neoplasia Maligna de Pâncreas (CID 10: C 25.8) sem possibilidade cirúrgica e sem indicação de quimioterapia ou radioterapia, necessitando do medicamento Cloridrato de Ondansetrona 8mg, por via oral, para tratamento de vômitos frequentes de difícil controle, visto a ausência de resposta terapêutica com o uso de outras medicações.

### 2) Evidências científicas

Vômito é sintoma frequente na população, possuindo causas múltiplas. Entre as causas está o uso de quimioterápicos utilizados no tratamento de neoplasias. Pacientes com câncer avançado também podem apresentar vômitos ainda que não relacionados a quimioterapia. É fato que náuseas e vômitos são sintomas muito comuns em pacientes com câncer avançado, acometendo até 70% destes pacientes, levando a estresse, desnutrição, sofrimento, comprometimento da qualidade de vida, etc. A ocorrência de episódio de vômito não requer obrigatoriamente terapia antiemética, pois pode ser autolimitado e até resolutivo de alguma agressão externa. Recorre-se a antieméticos quando, além do desconforto, podem ocorrer complicações sistêmicas, como desidratação, alcalose hipoclorêmica, pneumonia aspirativa, desnutrição, entre outras. A relação de drogas antieméticas é limitada (proclorperazina, haloperidol, metoclopramida, bromoprida, domperidona). A ondansetrona é um antiemético antagonista da serotonina aprovada para tratamento específico de vômitos induzidos por quimioterapia de elevada potência emetogênica. A literatura científica é farta no que diz respeito a eficácia e segurança da



ondansetrona para o tratamento de vômitos relacionados tratamento quimioterápico de doenças neoplásicas em geral.

### 3) Registro na Anvisa

O medicamento Cloridrato de Ondansetrona, comprimido de 8mg, apresenta registro na Anvisa e está contemplado na RENAME 2017, no Anexo I – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

### 4) Eficácia do tratamento

A ondansetrona, é um potente antagonista seletivo dos receptores 5-HT<sub>3</sub>. Os agentes quimioterápicos e a radioterapia podem causar liberação de 5-HT no intestino delgado, iniciando um reflexo de vômitos pela ativação dos aferentes vagais nos receptores 5-HT. Seu mecanismo de ação no controle da náusea e do vômito ainda não é bem conhecido. A ativação dos aferentes vagais pode ainda causar liberação de 5-HT em área extrema localizada no assoalho do quarto ventrículo cerebral, e isso também pode promover náuseas e vômitos, através de um mecanismo central. Desse modo, o efeito da ondansetrona no controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia citotóxica e radioterapia se deve ao antagonismo da droga aos receptores 5-HT. A ondansetrona bloqueia o início desse reflexo. Não se conhece o mecanismo de ação dessa droga na náusea e no vômito pós-operatórios, no entanto as vias devem ser comuns às da náusea e do vômito induzidos por agentes citotóxicos. dos neurônios do sistema nervoso periférico e do sistema nervoso central. Na prevenção de náuseas e vômitos pós-operatórios, o início da ação ocorre em menos de 1 hora após administração de uma dose de 16 mg por via oral. No controle de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia e quimioterapia, o



início de ação ocorre dentro de 1 até 2 horas após a administração de 8 mg por via oral.

### 5) Custo do medicamento

Valores extraídos da tabela de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED/Anvisa, atualizada em 09/04/2018.

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	TIPO DE PRODUTO	VALORES (CAIXA C/ 10 COMPRIMIDOS)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA 8 MG	ZOFRAN	Novo (Referência)	486.21
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO 8MG	NAUSEDRON	Similar	109.03
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA 8 MG	VONAU	Similar	38,9

\*Valores relacionado ao Preço Máximo de Venda ao Governo -PMVG

### 6) Fornecimento pelo SUS

Segundo a RENAME, o financiamento desse componente é de responsabilidade dos três entes federados, sendo o repasse financeiro regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde. Cabe destacar que a Comissão de Intergestores Bipartite do Ceará – CIB/CE, por meio da Resolução CIB nº 226/2017, aprovou no elenco de medicamentos da Assistência Farmacêutica no âmbito da Atenção Básica do Ceará, a inclusão do medicamento Ondansetrona de 4mg.



## 7) Considerações finais

De acordo com os autos, trata-se de paciente idosa, portadora de neoplasia em estágio avançado, sem possibilidades terapêuticas, apresentando quadro de vômitos incoercíveis e refratários ao uso de anti-eméticos comuns (bromoprida e metoclopramida). Ainda de acordo com os autos, a paciente obteve alívio dos sintomas com o uso da medicação em questão (ondansetrona) em âmbito hospitalar. No que diz respeito às evidências científicas disponíveis, a medicação em questão (ondansetrona) mostrou-se eficaz e segura para tratamento de vômitos refratários a antieméticos convencionais, tanto em pacientes em quimioterapia, como em pacientes em pós-operatório. Apesar de a paciente não estar em quimioterapia, presume-se que a medicação em questão (ondansetrona) poderá repercutir no alívio dos sintomas e na melhoria da qualidade de vida. Nestes termos, este parecerista é de opinião que é pertinente a solicitação, salvo melhor juízo.

## 8) Referências

Harris DG. Nausea and Vomiting in advanced cancer. Br Med Bull. 2010;96:1 - 11.

Hardy J, Skerman H, Glare P, et al. A randomized open-label study of guideline-driven antiemetic therapy versus single agent antiemetic therapy in patients with advanced cancer and nausea not related to anticancer treatment. BMC Cancer. 2018; 18: 510.

Navari RM, Qin R, Ruddy KJ, et al. Olanzapine for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting. NEJM. 2016;375:134 - 142.

RENAME: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)

CMED/Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>