

PARECER TÉCNICO

11/12/2018

MEDICAMENTO SOLICITADO: Adesivo de escopolamina 1,5 mg.

INDICAÇÃO DE BULA: É indicado em adultos para prevenção náuseas e vômitos associados a enjôo e recuperação da anestesia e cirurgia¹.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID F83 - transtornos específicos misto do desenvolvimento².

RESPOSTA

A médica assistente informa que o medicamento pleiteado, que contém como princípio ativo a escopolamina, bloqueia a salivagem excessiva, impedindo a ocorrência de aspiração broncopulmonar.

Em pesquisa ao site da ANVISA, verificamos que o medicamento pleiteado não possui registro no Brasil³. A sialorréia, ou salivagem, consiste em um transbordamento de saliva proveniente da boca, geralmente associada à disfunção motora oral, capacidade de deglutição insuficiente, déficit do esfíncter oral ou, menos frequentemente, com aumento do fluxo de saliva⁴. Após o 4º ano de idade, esse quadro é considerado patológico⁴.

A sialorréia pode ser classificada em anterior e posterior, sendo que a primeira é a perda não intencional de saliva a partir da boca e a segunda é o deslizamento de saliva a partir da língua para a faringe, que pode ocasionar risco de aspiração da saliva⁵. Intervenções como aplicação de toxina botulínica nas glândulas salivares e tratamento cirúrgico são métodos que melhoram a saúde respiratória desses pacientes⁵.

A escopolamina é um agente anticolinérgico com propriedades antieméticas e hipnótico-sedativas⁴. Após a administração oral ou parenteral, seus efeitos persistem por 5-6 h, mas isso pode ser estendido para até 24-72 h se a droga for administrada por via transdérmica através de adesivos cutâneos⁴. Como a escopolamina bloqueia a inervação parassimpática das glândulas salivares, uma de suas indicações é reduzir a secreção de saliva⁴, embora essa indicação não conste em bula¹.

A bula do medicamento informa que o produto é indicado para uso em pacientes adultos na prevenção de náuseas e vômitos associados à enjôo e recuperação da anestesia e cirurgia¹. Ainda informa que não deve ser usado em crianças e deve ser usado com precaução em idosos¹. Ressaltamos isso, pois consta que a paciente possui 4 anos de idade.

Um estudo que avaliou a eficácia da escopolamina administrada transdermicamente para o tratamento de baba em pacientes com deficiência grave, afirma que esse medicamento pode ser uma opção terapêutica, porém a eficácia em longo prazo permanece desconhecida e seu uso não está isento de efeitos adversos, sendo a dilatação pupilar e retenção urinária os mais comuns⁴. No entanto, entre os efeitos adversos menos comuns foram relatados: taquicardia, ansiedade, desorientação, alucinações e psicose⁴. Esse estudo selecionou pacientes com idade entre 12 e 58 anos⁴.

Para o tratamento da sialorreia em crianças entre 3-16 anos, a solução oral de glicopirrolato é, atualmente, a única formulação de medicamento anticolinérgico liberada pela agência regulatória norte-americana Food and Drug Administration (FDA), porém esse medicamento também não está disponível no Brasil⁵.

Uma revisão analisou artigos com conteúdo relativo à sialorreia na paralisia cerebral ou à avaliação e ao tratamento da sialorreia em outros distúrbios neurológicos⁵. Os autores concluíram que o tratamento mais eficaz e que aborda efetivamente a causa da sialorreia nas crianças com paralisia cerebral é o treino para consciência sensorial e habilidades motoras orais, feito ou supervisionado por um fonoaudiólogo devidamente treinado e qualificado⁵. Informamos que o município possui o Centro Especializado de Reabilitação (CER) que oferece atendimento para o caso da paciente. Segundo contato telefônico, a paciente era atendida no serviço e teve alta, pois também acompanha na AACD e faz terapia com cavalos.

Cabe ressaltar que o município possui disponível o medicamento escopolamina de 10mg na forma farmacêutica de comprimidos.

REFERÊNCIAS:

6. TRANSDERM SCOP. Novartis Consumer Health, Inc. Disponível em: <http://primedicin.com.br/wp-content/uploads/2013/07/Bula-Transderm-Scop-Primedicin.pdf>. Acesso em: 11 Dezembro 2018.
1. DATASUS – Departamento de Informática do SUS. Sistemas – cadastros nacionais. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. Disponível em: http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f80_f89.htm. Acesso: 11 Dezembro 2018.
2. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Medicamentos. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos>. Acesso em: 11 Dezembro 2018.
3. MATO A, LIMERES J, TOMÁS I, et al. Management of drooling in disabled patients with scopolamine patches. Br J Clin Pharmacol. 2010;69(6):684-8. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2883761/>. Acesso em: 11 Dezembro 2018.
4. DIAS, Bruno Leonardo Scofano; FERNANDES, Alexandre Ribeiro; MAIA FILHO, Heber de Souza. Sialorreia em crianças com paralisia cerebral. **J. Pediatr. (Rio J.)**, Porto Alegre, v. 92, n. 6, p. 549-558, Dec. 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S002175572016000700549&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 11 Dec. 2018.