

# POLIQUIMIOTERAPIA ÚNICA PARA HANSENÍASE (PQT-U)

Sâmara Caroline Franco Akkati, Sabrina Oliveira Campos de França, Laura Beatriz Gomes Brandão,  
Barbara Manuela Cardoso Sodré, Rafael Santos Santana

## APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS:<sup>1-3</sup>

- **Poliquimioterapia Única Adulto-PQT-U** (Dose mensal: Rifampicina 300mg+300mg + Dapsona 100mg+ Clofazimina 100mg + 100mg + 100mg + Clofazimina 50mg + Dapsona 100mg) **SOB PRESCRIÇÃO SUS**
- **Poliquimioterapia Única Infantil-PQT-U** (Dose mensal: Rifampicina 300+150 mg + Dapsona 50mg+ Clofazimina 150mg+ Clofazimina 50mg + Dapsona 50mg) **SOB PRESCRIÇÃO SUS**

## ETAPA 01 - AVALIAÇÃO INICIAL

### ACESSO E DISPONIBILIDADE

- Não possui **similares ou genéricos (medicamento importado via OPAS)**.<sup>3</sup>
- Está **disponível pelo SUS** as cartelas de Poliquimioterapia Única (PQT-U) nas apresentações adulto e infantil no **COMPONENTE ESTRATÉGICO**. A dispensação é feita nas unidades básicas de saúde e unidades de referência.<sup>3</sup>
- Médicos e enfermeiros podem prescrever a Poliquimioterapia Única (PQT-U). Em pacientes abaixo de 30kg o tratamento deve ser prescrito por médicos.<sup>4</sup>
- A duração do tratamento para Hanseníase varia com a forma clínica da doença: 6 meses para hanseníase paucibacilar e 12 meses para hanseníase multibacilar.
- Não está disponível** no PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR <sup>5</sup>.
- A farmácia ficará responsável, junto com o Núcleo de Logística Farmacêutica, por solicitar o tratamento mensalmente do paciente, além de garantir um estoque extra. <sup>6</sup>
- O farmacêutico fornecerá o tratamento mediante prescrição em duas vias: uma ficará retida na farmácia e a outra será carimbada com a quantidade entregue. Deve ser fornecida apenas a quantidade necessária para um mês de tratamento.<sup>6</sup>

## ETAPA 02 – ORIENTAÇÕES E PLANO DE CUIDADO

### INDICAÇÃO

#### INDICAÇÕES PRINCIPAIS: <sup>2,7-9</sup>

- É o esquema de primeira linha para o tratamento da hanseníase em adultos e crianças (++++). Consiste na combinação dos três medicamentos: rifampicina, dapsona e clofazimina. A rifampicina inibe atividade da RNA polimerase dependente de DNA, comprometendo a síntese de RNA bacteriano. Deve ser administrado com outros fármacos para prevenir a resistência da bactéria. A clofazimina age no DNA da bactéria inibindo a replicação e o crescimento. A dapsona provavelmente age por um mecanismo similar ao das sulfonamidas, interferindo na síntese do folato, assim como é um antagonista do ácido para-aminobenzoico (PABA).

#### Outras Indicações: <sup>7,8</sup>

- A rifampicina: tratamento de tuberculose associado com outros medicamentos (++++), Meningite bacteriana (+++), Endocardite infecciosa (+++). Dapsona: acne (+++), dermatite herpetiforme (+++), infecção pelo HIV, pneumonia por *Pneumocystis* (+++). Clofazimina: tuberculose resistente a medicamentos.

#### PROTOCOLOS E DIRETRIZES:



#### - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Hanseníase (2022).

Publicado pelo Ministério da Saúde. Disponível em:  
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/h/hanseníase/publicacoes/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-da-hanseníase-2022>

## EFETIVIDADE E MODO DE USO

- **Pacientes com peso acima de 50kg (PTQ-U Adulto):** Tratamento para hanseníase multibacilar duração de 12 meses e paucibacilar duração de 6 meses. A **dose mensal supervisionada:** dois comprimidos de rifampicina de 300mg, três comprimidos de clofazimina 100mg e um de dapsona 100mg. A **dose diária autoadministrada:** um comprimido de clofazimina 50mg e um comprimido de dapsona 100mg uma vez ao dia. A dose máxima para rifampicina é de 600mg ao dia, para clofazimina de 300mg ao dia e dapsona de 100mg ao dia.<sup>2,7</sup>

-**Crianças ou adultos com peso entre 30 e 50kg (PTQ-U Infantil):** A **dose mensal supervisionada:** rifampicina um comprimido de 300mg e um comprimido de 150mg, clofazimina 150mg e dapsona 50mg. A **dose diária autoadministrada:** Um comprimido de clofazimina 50mg em **dias alternados**, um comprimido de dapsona 50mg uma vez ao dia. A dose máxima para rifampicina é de 600mg ao dia, para clofazimina 150mg ao dia e para dapsona de 100mg ao dia.<sup>2,7</sup>

-**Crianças com peso abaixo de 30kg (PTQ-U Infantil):** A dose mensal supervisionada são de rifampicina 10mg/kg de peso, clofazimina 6mg/kg de peso e dapsona 2mg/kg de peso. A **dose diária autoadministrada:** Um comprimido de clofazimina 1mg/ kg de peso/ dia e um comprimido dapsona 2mg/kg de peso/ dia. A dose total máxima não pode ultrapassar de 50mg/dia.<sup>2,10</sup>

- Para os medicamentos autoadministrados sugerir tomar a clofazimina e a dapsona junto com as refeições para evitar desconforto gastrointestinal.<sup>8</sup>

-Em caso de esquecimento tomar o medicamento assim que lembrar. Porém se estiver perto do horário da próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima.<sup>11</sup>

- A clofazimina não deve ser tomada com suco de laranja.<sup>2</sup>

-Evite tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento.<sup>12</sup>

### SUGESTÃO DE APRAZAMENTO:<sup>2</sup>

Café da manhã		Almoço		Jantar		Hora de dormir
Antes	Depois	Antes	Depois	Antes	Depois	
			X			

### INTERVENÇÕES OU ORIENTAÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS:<sup>2,9</sup>

- **O paciente não deve tomar a dose AUTOADMINISTRADA no dia da dose SUPERVISIONADA.**

- Evitar a ingestão de suco de laranja ou bebidas ácidas durante o tratamento, pois pode diminuir as concentrações plasmáticas do medicamento.

-Orientar o paciente a não fazer o uso de álcool no período do tratamento evitar irritação gástrica, hepatotoxicidade.

-Cheque com o paciente a carta de vacinação ou a presença de cicatriz vacinal da vacina BCG, encaminhe para imunização se for necessário.

### ARMAZENAMENTO E DESCARTE:<sup>13</sup>

-Armazenar em lugar seco e protegido da luz, em temperatura ambiente, entre 15° a 30°C. Os comprimidos deverão ser descartados nas UBS ou drogarias.

## SEGURANÇA

### NÃO DISPENSAR OU CHECAR COM PRESCRITOR:<sup>2,8,9</sup>

-Reações alérgicas a Rifampicina ou a Sulfã.

-Pacientes com peso abaixo de 30kg.

-Hipersensibilidade a dapsona, rifampicina ou clofazimina.

-Em caso de suspeita de gravidez, informar o médico.

-Mulheres que pretendem ter filhos, planejar a gestação após o tratamento.

### ATENÇÃO PARA AS REAÇÕES ADVERSAS:<sup>2,8,9</sup>

#### **Rifampicina**

-Gastrointestinais comuns: dor abdominal, náusea, vômito e diarreia.

-Hepáticos: disfunção hepática transitória e icterícia.

-Hematopoiéticos: trombocitopenia, sangramentos anormais.

-Dermatológicos sérios: síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.

#### **Dapsona**

-Dermatológicos: Dermatose bolhosa, eritema multiforme, eritema nodoso.

-Hepático: Síndrome de icterícia colestática, hepatite tóxica.

-Imunológico: Reação de hipersensibilidade.

-Hematológicas: Anemia hemolítica, hemólise.

#### **Clofazimina**

-Dermatológico comum: descoloração da pele, variando de vermelho a castanho escuro. Ictiose.

-Coloração rosada da urina, expectoração e suor.

-Gastrointestinais: diarreia, cólicas leves, náuseas, vômitos.

### INTERAÇÕES:<sup>2,7,8</sup>

**Suco de laranja e antiácidos** (pode diminuir as concentrações plasmáticas da clofazimina). **Anticoncepcionais orais** (rifampicina pode diminuir os efeitos dos anticoncepcionais). **Agentes antimaláricos** (o uso concomitante com a dapsona pode aumentar o risco de reações hemolíticas). **Cefazolina** (uso com a rifampicina pode levar a distúrbio de coagulação dependente de vitamina K grave). **Nerivapina, etravirina** (a rifampicina pode diminuir a eficácia de nerivapina etravirina).

## POPULAÇÕES ESPECIAIS

**CRIANÇAS:** O tratamento é modificado de acordo com o peso da criança, entre o peso de 30kg a 50 kg é utilizado a Poliquimioterapia Única Infantil. Abaixo de 30kg administração diária é dificultada, por conta da disponibilidade, por isso recomenda-se calcular a dose mensal e dividi-la em duas ou três tomadas.<sup>2</sup>

**GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:** O tratamento padrão não é contraindicado na gravidez. Porém tem maior risco de prematuridade, baixo peso e reações hansênicas ao recém-nascido. Os recém nascidos ou durante amamentação podem apresentar a pele hiperpigmentada por causa da clofazimina, porém regride após a interrupção do fármaco.<sup>7,9</sup>

**IDOSOS:** Não está descrito nos critérios de Beers. Tenha cuidado pois os medicamentos na cartela possuem efeitos adversos sérios como a Rifampicina que pode causar hepatotoxicidade, nefrotoxicidade, agranulocitose. A dapsona pode causar anemia hemolítica, hemólise, neuropatia periférica. A clofazimina obstrução intestinal, intervalo QT prolongado em combinação com outros medicamentos que prolongam o intervalo QT.<sup>7,8</sup>

**NEFROPATIAS:** Para clofazimina se houver comprometimento leve a moderado não é necessário ajuste de dose, e em casos graves usar com cautela. No caso da rifampicina não é necessário ajuste de dose. Porém a dapsona deve ser utilizada com cautela pois existe relatos de toxicidade em pacientes com insuficiência renal.<sup>7</sup>

**HEPATOPATIAS:** Para rifampicina não tem ajustes de doses, porém casos de hepatotoxicidade interromper o uso. Para clofazimina sugere evitar ao menos que os benefícios superem o risco. E a dapsona não há ajustes fornecidos na rotulagem pelo fabricante.<sup>7</sup>

## ETAPA 03 – PÓS-DISPENSAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

## REGISTROS E ACOMPANHAMENTO

### ORIENTAÇÕES E INTERVENÇÕES ESSENCIAIS:<sup>2,9</sup>

- ✓ **Confirmar** nome dos medicamentos, indicações e motivo de uso, conforme o esquema terapêutico indicado para hanseníase com PQT-U.
- ✓ **Orientar** sobre o armazenamento adequado dos medicamentos e o descarte correto de medicamentos vencidos ou não utilizados.
- ✓ **Alertar** sobre interações medicamentosas: rifampicina pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais e a clofazimina não deve ser tomada com suco de laranja.
- ✓ **Estimular** o comparecimento regular à unidade de saúde para avaliação dermatoneurológica durante o tratamento.
- ✓ **Orientar** mulheres em idade fértil a utilizarem métodos contraceptivos de barreira durante todo o período de tratamento.
- ✓ **Reforçar** que o paciente não deve tomar a dose autoadministrada no mesmo dia da dose supervisionada.
- ✓ **Explicar** a importância da adesão ao tratamento completo para evitar recidivas e resistência aos medicamentos.
- ✓ **Incentivar** o paciente a relatar prontamente quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas aos profissionais de saúde.
- ✓ **Orientar** que o paciente deve comparecer à unidade de saúde a cada 28 dias para a consulta médica, administração da dose supervisionada e retirada das doses autoadministradas.
- ✓ Verificar se o paciente recebeu a **Caderneta de Saúde da Pessoa Acometida pela Hanseníase**, e orientar seu uso.
- ✓ Fornecer orientações sobre o autocuidado desde o diagnóstico, com atenção à proteção da face, olhos, nariz, pele, mãos e pés, além da prática regular de atividade física, conforme instruções da Caderneta.

### EVENTOS ADVERSOS MAIS COMUNS (ANVISA):<sup>14</sup>

Foram notificados 98 casos no Vigimed até abril de 2023, sendo **14,29%** erupção cutânea, prurido **11,22%**, náusea **7,14%**, vômito **6,12%**, hepatotoxicidade e hiperpigmentação cutânea de **5,10%**.

### NAS PRÓXIMAS DISPENSAÇÕES, CHECAR COM O PACIENTE:<sup>2,9</sup>

- No dia da dose supervisionada perguntar qual foi a última vez que o paciente tomou a dose autoadministrada;
- Orientar grávidas a utilizar vitamina K se tiverem no final da gravidez pois o uso da rifampicina pode causar hemorragia;
- Orientar mães e lactantes sobre o aumento de pigmentação de pele em bebês, uma reação adversa a clofazimina;
- Ressaltar ao paciente a importância de comparecer nas consultas médicas ou de enfermagem, se está realizando os exames;
- Verificar se o paciente possui sintomas de reações hansênicas;
- Avaliar se o paciente está em uso do esquema terapêutico e se está adequado para a situação clínica;
- Verificar se foi feita avaliação do grau de incapacidade física e da função neural;
- Monitorar o tratamento a partir da avaliação da redução de artralgia, leucocitose, neurites e lesões cutâneas;

## CLOFAZIMINA

### APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS:<sup>1-3</sup>

- Comprimido de 100mg **SOB PRESCRIÇÃO** **SUS**
- Comprimido de 50mg **SOB PRESCRIÇÃO** **SUS**

## ETAPA 01 - AVALIAÇÃO INICIAL

**ACESS  
O E  
DISPO  
NIBILI  
DADE**

-Não possui similares e não possui genéricos para venda.<sup>15</sup>  
-**Não está disponível** no PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR.<sup>5</sup>  
-**Estão disponíveis no SUS** os comprimidos de 50mg e 100mg, fazem parte do **Componente Estratégico**. São dispensados em UBS, Farmácia Escola (HUB), HRAN e Centro Especializado em Doenças Infecciosas - CEDIN (antigo Hospital Dia).<sup>3</sup>  
-Está **disponível pelo SUS** a clofazimina de 50mg e de 100mg na cartela de Poliquimioterapia Única (PQT-U) nas apresentações adulto e infantil.<sup>1</sup>  
-O farmacêutico fornecerá o tratamento mediante prescrição em duas vias: uma ficará retida na farmácia e a outra será carimbada com a quantidade entregue. Deve ser fornecida apenas a quantidade necessária para um mês de tratamento.<sup>16</sup>

**ETAPA 02 – ORIENTAÇÕES E PLANO DE CUIDADO**

**INDIC  
AÇÃO**

**INDICAÇÕES PRINCIPAIS:** <sup>2,7,17</sup>

-É o esquema de primeira linha para o tratamento da hanseníase em adultos e crianças, está presente na cartela de Poliquimioterapia Única- (PQT-U) (++++). Reação hansênica tipo 2 (eritema nodoso hansênico) em adultos e crianças (+++). Em esquema substitutivo: reação adversa a rifampicina e a dapsona, em casos de resistência da *M.leprae* a rifampicina e a ofloxacino (++). A clofazimina tem atividade antimicobacteriana, ligando ao DNA da bactéria e inibindo o crescimento. É eliminado pelo fígado e bile, possui meia-vida de 25 dias.

**Outras Indicações:** <sup>7,17</sup>

-Tratamento para tuberculose multirresistente (**off label**). Infecção micobacteriana (não tuberculosa) (**off label**).

**PROTOCOLOS E DIRETRIZES:**



**- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Hanseníase (2022).**

Publicado pelo Ministério da Saúde. Disponível em:  
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/h/hanseníase/publicacoes/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-da-hanseníase-2022>

## EFETIVIDADE E MODALIDADE DE USO

### MODO DE USO:<sup>2,10,17,18</sup>

**-Poliquimioterapia Única (PQT-U Adulto):** O tratamento é feito com os mesmos medicamentos, porém para paucibacilar a duração é de seis meses e para multibacilar a duração é de doze meses. A clofazimina é utilizada na dose supervisionada de três comprimidos de 100mg. Na dose autoadministrada é utilizada um comprimido de 50 mg por dia, junto com outros medicamentos da cartela. A dose máxima de clofazimina 300mg/dia.

**-Crianças ou adultos com peso entre 30 e 50kg (PTQ-U Infantil): Dose mensal supervisionada:** Utiliza clofazimina 150mg. **A dose diária autoadministrada:** Um comprimido de clofazimina 50mg em dias alternados junto com outros medicamentos da cartela. A dose máxima de clofazimina é de 150mg ao dia.

**-Crianças com peso abaixo de 30kg (PTQ-U Infantil):** A dose mensal supervisionada é de clofazimina 6mg/kg. **A dose diária autoadministrada:** um comprimido de clofazimina 1mg/ kg de peso/ dia, junto com outros medicamentos da cartela. A dose total máxima não pode ultrapassar de 50mg/dia.

**-Reação hansênica tipo 2 em adultos:** De 100 a 200 mg via oral uma vez ao dia combinado com corticosteroides se for indicado na prescrição. Se for iniciado com 200mg ao dia reduzir para 100mg ao dia quando a reação hansênica for controlada.

**-Reação hansênica tipo 2 em crianças:** Utilizar 1,5 a 2mg/kg, três vezes ao dia no primeiro mês, no segundo mês duas vezes ao dia, uma vez ao dia no terceiro mês. Não ultrapassando a dose máxima diária de 300mg.

**-Reações adversas à rifampicina:** Tanto para casos de paucibacilar ou multibacilar o tratamento é feito por seis meses. **Dose mensal supervisionada:** clofazimina 300mg junto com 400mg de ofloxacino com 100mg de minociclina. **Dose diária autoadministrada:** Clofazimina 50mg junto com 400mg de ofloxacino e 100mg de minociclina. Dose máxima diária de ofloxacino é 400mg/dia, clofazimina 300mg/dia e minociclina 100mg/dia.

**-Reações adversas à dapsona:** Paucibacilar duração de seis meses e multibacilar duração de doze meses. **Dose mensal supervisionada:** rifampicina 600mg mais clofazimina 300mg e ofloxacino de 400mg (ou minociclina 100mg). **Dose diária autoadministrada:** 50mg de clofazimina mais 400mg de ofloxacino (ou minociclina 100mg). Dose máxima de ofloxacino é 400mg/dia, para rifampicina 600mg/dia e clofazimina 300mg/dia.

**-Detecção de *M. leprae* resistente à rifampicina (Multibacilar): Primeiro Esquema:** primeiros seis meses utilizar diariamente 400mg de ofloxacino mais 100mg de minociclina mais 50mg de clofazimina. Nos próximos dezoito meses utilizar 50mg de clofazimina mais 400mg de ofloxacino (ou 100mg de minociclina). **Segundo esquema:** Primeiros seis meses utilizar diariamente 50mg de clofazimina mais 500mg de claritromicina com 400mg de ofloxacino. Nos próximos dezoito meses utilizar diariamente 50mg de clofazimina mais 400mg de ofloxacino. Dose máxima é de ofloxacino 400mg/dia, claritromicina é de 500mg/dia, minociclina de 100mg/dia, clofazimina 50mg/dia.

**-Esquema de segunda linha na detecção de *M. leprae* resistente a rifampicina e ao ofloxacino (Multibacilar):** Primeiros seis meses utilizar diariamente 500mg de claritromicina mais 100mg de minociclina mais 50mg de clofazimina. Próximos dezoito meses utilizar diariamente 50mg de clofazimina junto com 500mg de claritromicina (ou 100mg de minociclina). Dose máxima de clofazimina é de 50mg/dia, claritromicina 500mg/dia e minociclina de 100mg/dia.

-Em caso de esquecimento, tomar o medicamento assim que lembrar. Porém se estiver perto do horário da próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima.

- Tome o medicamento logo após o almoço. É recomendado tomar o medicamento junto com refeições.

- Embora não tenham sido observados problemas com o uso de bebidas alcoólicas, recomenda-se reduzir ou evitar o consumo durante o tratamento.

### SUGESTÃO DE APRAZAMENTO:<sup>17</sup>

Café da manhã		Almoço		Jantar		Hora de dormir
Antes	Depois	Antes	Depois	Antes	Depois	
			X			

### INTERVENÇÕES OU ORIENTAÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS: <sup>2,9,17</sup>

**-O paciente não deve tomar a dose AUTOADMINISTRADA no dia da dose SUPERVISIONADA.**

-Evitar ingerir a clofazimina com suco de laranja, pois pode diminuir as concentrações plasmáticas do medicamento.

-Orientar o paciente a não fazer o uso de álcool no período do tratamento evitar irritação gástrica, hepatotoxicidade.

-Cheque com o paciente a carta de vacinação ou a presença de cicatriz vacinal da vacina BCG, encaminhe para imunização se for necessário.

### ARMAZENAMENTO E DESCARTE:<sup>18</sup>


-Armazenar em temperatura ambiente, 15°C a 30°C em recipiente hermético, ao abrigo da luz e umidade. Os comprimidos deverão ser descartados nas UBS ou drogarias.

<p><b>SEGU RANÇ A</b></p>	<p><b><u>NÃO DISPENSAR OU CHECAR COM PRESCRITOR:</u></b> <sup>2,7,17,19</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade à clofazimina.</li> <li>- No caso das pacientes do sexo feminino, recomenda-se planejar a gravidez somente após o término do tratamento, pois recém-nascidos ou bebês em amamentação podem apresentar hiperpigmentação da pele causada pela clofazimina, a qual regride após a interrupção do medicamento.</li> <li>-Pacientes que fazem o uso de medicamentos que prolonga o intervalo QT, como o haloperidol que pode aumentar o efeito.</li> <li>-Depressão e suicídio foram relatados devido a hiperpigmentação da pele, devendo ser monitorado.</li> </ul> <p><b><u>ATENÇÃO PARA AS REAÇÕES ADVERSAS:</u></b> <sup>7,17</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Dermatológico: Mudança da pigmentação da pele podendo variar de vermelho a castanho escuro (75% a 100%), icterose congênita da pele (8% a 28%), erupção cutânea (1% a 5)</li> <li>-Distúrbios gastrointestinais como: dor abdominal &gt;1%, diarreia &gt;1%, náuseas e vômitos &gt;1%.</li> </ul> <p><b><u>ATENÇÃO PARA O USO CONCOMITANTE</u></b> <sup>2,7,17</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Suco de laranja e antiácidos (podem diminuir os níveis plasmáticos da clofazimina). <b>Vacina BCG, vacina contra a febre tifoide e contra a cólera</b> (a clofazimina pode diminuir os efeitos da vacina BCG, vacina contra a febre tifoide e vacina contra a cólera). <b>Pimozida, domperidona</b> (pode potencializar o efeito de prolongamento do intervalo QT).</li> </ul>
<p><b>POPU LAÇÕ ES ESPE CIAIS</b></p>	<p><b>Crianças:</b> o tratamento de primeira linha (PQT-U) é modificado de acordo com o peso da criança, entre o peso de 30kg a 50 kg é utilizado a Poliquimioterapia Única Infantil. Abaixo de 30kg administração diária é dificultada, por conta da disponibilidade, por isso recomenda calcular a dose mensal dividi-la em duas ou três tomadas. Os parentes devem ficar cientes quanto ao risco de dor abdominal aguda. A dose diária deve ser fracionada e administrada com alimentos para diminuir os efeitos gastrointestinais ou suspender o uso por alguns dias.<sup>2</sup></p> <p><b>Gravidez e Lactação:</b> O tratamento padrão não é contraindicado na gravidez. Porém tem maior risco de prematuridade, baixo peso e reações hansênicas ao recém-nascido. Os recém nascidos ou durante amamentação podem apresentar a pele hiper pigmentada por causa da clofazimina, porém regride após a interrupção do fármaco.<sup>2,7</sup></p> <p><b>Idosos/Critérios de Beers:</b> <u>Não está descrito nos critérios de Beers.</u> Não tem dados suficientes demonstrando riscos aos idosos. É necessário cautela para selecionar a dose, pois deve considerar a diminuição da função hepática, renal ou cardíaca, e de doença concomitante.<sup>20</sup></p> <p><b>Nefropatias:</b> Se houver comprometimento leve a moderado não é necessário ajuste de dose, e em casos graves usar com cautela.<sup>7</sup></p> <p><b>Hepatopatias:</b> Sugere-se evitar, a menos que os benefícios superem o risco.<sup>7</sup></p>
<p><b>ETAPA 03 – PÓS-DISPENSAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS</b></p>	



REGISTROS E ACOMPANHAMENTO	<p><b>ORIENTAÇÕES E INTERVENÇÕES ESSENCIAIS:</b> <sup>2,9,17,19</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Orientar</b> o paciente sobre a hanseníase: formas de transmissão, sinais e sintomas, e importância do diagnóstico precoce.</li> <li>✓ <b>Explicar</b> o uso adequado da <b>clofazimina</b>, conforme o esquema terapêutico prescrito.</li> <li>✓ <b>Informar</b> sobre efeitos adversos comuns: mudança na coloração da pele e dos fluidos corporais (urina, suor, lágrimas), além do ressecamento da pele — efeitos reversíveis, mas que podem persistir por meses após o término do tratamento.</li> <li>✓ <b>Orientar</b> sobre a forma correta de uso: tomar <b>após as refeições</b>, com um copo de água, <b>evitando o consumo de suco de laranja</b>.</li> <li>✓ <b>Reforçar</b> que qualquer reação adversa deve ser comunicada imediatamente aos profissionais de saúde.</li> <li>✓ <b>Instruir</b> quanto ao <b>armazenamento seguro</b> e <b>descarte adequado</b> do medicamento.</li> <li>✓ <b>Orientar</b> sobre possíveis <b>interações medicamentosas</b>, especialmente com outros antimicrobianos, anticoncepcionais e sucos cítricos.</li> <li>✓ <b>Garantir</b> que a dispensação ocorra <b>mediante apresentação da prescrição médica em duas vias</b>, com uma retida na farmácia.</li> <li>✓ <b>Alertar</b> gestantes sobre a possibilidade de <b>hiperpigmentação da pele do recém-nascido</b> e o <b>potencial de passagem da clofazimina pelo leite materno</b>.</li> <li>✓ <b>Reforçar</b> a necessidade do uso de <b>métodos contraceptivos eficazes</b>, inclusive no parceiro sexual, durante o tratamento e por pelo menos <b>4 meses após a interrupção</b>.</li> <li>✓ <b>Estimular</b> o comparecimento à UBS a cada <b>28 dias</b> para consulta médica, administração da dose supervisionada e retirada das doses autoadministradas.</li> <li>✓ <b>Verificar</b> se o paciente recebeu a <b>Caderneta de Saúde da Pessoa Acometida pela Hanseníase</b> e orientar seu uso adequado.</li> <li>✓ Orientar sobre <b>autocuidado</b> desde o diagnóstico, com foco na proteção da face, olhos, nariz, pele, mãos e pés, e incentivar <b>atividade física regular</b>, conforme instruções da Caderneta.</li> <li>✓ Reforçar que a <b>mudança na cor da pele é temporária</b> e não deve ser motivo para abandono do tratamento.</li> </ul> <p><b>EVENTOS ADVERSOS MAIS COMUNS (ANVISA):</b> <sup>14</sup></p> <p>-Teve 7 notificações no Vigimed entre janeiro de 2018 até abril de 2023, destes <b>71,43%</b> eram de hiperpigmentação cutânea, agranulocitose <b>14,29%</b>, distúrbio gástrico <b>14,29%</b> e lesão hepática induzida por fármaco foi de <b>14,29%</b>.</p> <p><b>NAS PRÓXIMAS DISPENSACÕES, CHECAR COM O PACIENTE:</b> <sup>2,9,17</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-No dia da dose supervisionada perguntar qual foi a última vez que o paciente tomou a dose autoadministrada;</li> <li>-Ressaltar ao paciente a importância de comparecer nas consultas médicas ou de enfermagem, se está realizando os exames;</li> <li>-Verificar se o paciente possui sintomas de reações hansênicas;</li> <li>-Avaliar se o paciente está em uso do esquema terapêutico e se está adequado para a situação clínica;</li> <li>-Verificar se foi feita avaliação do grau de incapacidade física e da função neural;</li> <li>-Monitorar o tratamento a partir da avaliação da redução de artralgia, leucocitose, neurites e lesões cutâneas;</li> <li>- Ressaltar aos pacientes que a coloração da pele devido a clofazimina é algo normal temporário;</li> <li>- Indicar os pacientes a profissionais de saúde que ajude no psicossocial para receber o acolhimento necessário.</li> </ul>

## MINOCICLINA

<p><b>APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS:</b> <sup>1-3</sup></p> <p>- Cloridrato de Minociclina 100mg (Genérico- Ranbaxy) <b>SOB PRESCRIÇÃO</b> <b>SUS</b> </p>	
<p><b>ETAPA 01 - AVALIAÇÃO INICIAL</b></p>	
<p><b>ACESSO E DISPONIBILIDADE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- É um antimicrobiano e, conforme descrito na RDC Nº 471/2021, somente profissionais habilitados, geralmente médicos e dentistas podem prescrever esse medicamento. <sup>21</sup></li> <li>- O farmacêutico fornecerá o tratamento mediante prescrição em duas vias: uma ficará retida na farmácia e a outra será carimbada com a quantidade entregue. Deve ser fornecida apenas a quantidade necessária para um mês de tratamento. <sup>15</sup></li> <li>-Está disponível no SUS o comprimido de 100mg no <b>COMPONENTE ESTRATÉGICO</b> específico da Hanseníase, como esquema substitutivo da Poliquimioterapia Única (PQT-U) a dispensação é feita nas unidades básicas de saúde e unidades de referência. <sup>1-3</sup></li> <li>-Não está disponível no <b>PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR</b>. <sup>5</sup></li> <li>-Está disponível na rede privada o genérico o comprimido Cloridrato de Minociclina 100mg (preço médio de R\$80-112). <sup>22</sup></li> </ul>
<p><b>ETAPA 02 – ORIENTAÇÕES E PLANO DE CUIDADO</b></p>	

## INDICAÇÃO

### INDICAÇÕES PRINCIPAIS:<sup>2,23-25</sup>

-Tratamento de hanseníase paucibacilar e multibacilar em casos de dificuldade de adesão aos medicamentos da cartela de Poliquimioterapia Única (PQT-U) (++++). Casos de reações adversas aos componentes de PQT-U: rifampicina, dapsona, clofazimina (++++). Tratamento farmacológico de segunda linha na detecção de *M. leprae* resistente à rifampicina (++++). Esquema de segunda linha na detecção de *M. leprae* resistente a rifampicina e ao ofloxacino (Multibacilar) (++++). Acne (moderada a grave) (++++). Infecção por *Acinetobacter* (+++). Doenças causadas por rickettsia incluindo febre maculosa e febre tifoide (++++). Infecções causadas por *Chlamydia trachomatis* (+++).

A minociclina é um semissintético da tetraciclina, contra organismos gram-positivos e gram-negativos. Seu efeito antimicrobiano é a inibição da síntese de proteínas, ligando a subunidade ribossômica 30S e possivelmente a ribossômica 50S, não afetando a síntese da parede celular.

### Outras Indicações:<sup>23</sup>

-Bartonelose (+), Brucelose (+), cólera (+), infecção do trato respiratório causado por *Haemophilus influenzae* (++), infecção por *Enterobacter* (++) , espécies de *Shigella*, *Escherichia coli* (++) .

### PROTOCOLOS E DIRETRIZES:<sup>2</sup>



#### - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Hanseníase (2022).

Publicado pelo Ministério da Saúde. Disponível em:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/h/hanseníase/publicacoes/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-da-hanseníase-2022>



## EFETIVIDADE E MODO DE USO

### MODO DE USO:<sup>2,23-27</sup>

**-Tratamento de hanseníase paucibacilar e multibacilar em casos de dificuldade de adesão aos medicamentos da cartela de Poliquimioterapia Única (PQT-U): Esquema farmacológico ROM-** Tem duração de vinte e quatro meses tanto paucibacilar como multibacilar. **Dose mensal supervisionada:** 600mg de rifampicina mais 400mg de ofloxacino ou 100mg de minociclina. **Esquema alternativo:** Para hanseníase paucibacilar tem duração de seis meses e multibacilar tem duração de vinte e quatro meses. **Dose mensal supervisionada:** 600mg de rifampicina mais 400mg de ofloxacino e 100mg de minociclina.

**-Reações adversas à rifampicina:** Tanto para casos de paucibacilar ou multibacilar o tratamento é feito por seis meses. **Dose mensal supervisionada:** Clofazimina 300mg mais 400mg de ofloxacino e 100mg de minociclina. **Dose diária autoadministrada:** Clofazimina 50mg mais 400mg de ofloxacino e 100mg de minociclina.

**-Reações adversas à dapsona:** O tratamento tem duração de seis meses para hanseníase paucibacilar e doze meses para multibacilar. **Dose mensal supervisionada:** Rifampicina 600mg mais clofazimina 300mg e ofloxacino de 400mg (ou minociclina 100mg). **Dose diária autoadministrada:** 50mg de clofazimina mais 400mg de ofloxacino (ou minociclina 100mg).

**-Reações adversas à clofazimina:** Para hanseníase paucibacilar tem duração de seis meses e em casos de multibacilar tem duração de doze meses. **Dose mensal supervisionada:** Administrar 600mg de rifampicina junto com 100mg de dapsona mais ofloxacino 400mg (ou 100mg de minociclina). **Dose diária autoadministrada:** Administrar 100mg de dapsona mais 400mg de ofloxacino (ou 100mg de minociclina).

**-Detecção de *M. leprae* resistente à rifampicina (Multibacilar):** Tratamento tem duração no máximo de 24 meses.

**Primeiro Esquema:** Primeiros seis meses utilizar diariamente 400mg de ofloxacino mais 100mg de minociclina e 50mg de clofazimina. Nos próximos dezoito meses utilizar 50mg de clofazimina mais 400mg de ofloxacino (ou 100mg de minociclina).

**-Esquema de segunda linha na detecção de *M. leprae* resistente a rifampicina e ao ofloxacino (Multibacilar):** Primeiros seis meses utilizar diariamente 500mg de claritromicina mais 100mg de minociclina mais 50mg de clofazimina. Próximos dezoito meses utilizar diariamente 50mg de clofazimina junto com 500mg de claritromicina (ou 100mg de minociclina).

**-Acne (moderada a grave):** Usar 100mg via oral uma vez ao dia.

**-Infecção por *Acinetobacter*:** Usar 200mg seguido de 100mg a cada 12 horas

**-Infecções causadas por *Chlamydia trachomatis*:** 100mg a cada 12 horas, durante pelo menos 7 dias.

**-Doenças causadas por rickettsias:** 200 mg por via oral seguido de 100 mg a cada 12 horas.

**-Doença infecciosa meningocócica (portador assintomático):** 100 mg, via oral, a cada 12 horas por 5 dias.

**-Sífilis:** Quando a penicilina é contraindicada, dose inicial de 200 mg, via oral, seguido de 100 mg, via oral, a cada 12 horas durante 10 a 15 dias.

-Os comprimidos devem ser ingeridos com auxílio de um líquido para reduzir o risco de irritação esofágica e ulceração.

-Deve ser ingerido uma hora antes ou duas horas depois das refeições.

-Evitar tomar com leite ou alimentos pois pode diminuir absorção do medicamento.

-Em caso de esquecimento, tomar o medicamento assim que lembrar. Porém se estiver perto do horário da próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima.

-Se estiver fazendo uso de antiácidos contendo cálcio, alumínio ou magnésio, ou de preparações contendo ferro, tome o medicamento duas horas antes ou seis horas depois dos antiácidos, e quatro horas depois das preparações de ferro.

Além disso, deve evitar tomar o comprimido com leite.

### SUGESTÃO DE APRAZAMENTO:<sup>25</sup>

Café da manhã		Almoço		Jantar		Hora de dormir
Antes	Depois	Antes	Depois	Antes	Depois	
X						

### INTERVENÇÕES OU ORIENTAÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS:<sup>2,9,26,27</sup>

-A minociclina pode causar tontura ou vertigem. Observe as reações e evite dirigir carros ou operar máquinas.

**-O paciente não deve tomar a dose AUTOADMINISTRADA no dia da dose SUPERVISIONADA.**

-Cheque com o paciente a carta de vacinação ou a presença de cicatriz vacinal da vacina BCG, encaminhe para imunização se for necessário.

-Alertar homens e mulheres para evitar a gravidez. Recomendar o uso de método contraceptivo de barreira devido ao risco potencial de causar perda de efetividade de contraceptivos orais.

-Aconselhar o paciente a evitar a exposição excessiva à luz solar natural ou artificial devido à fotossensibilidade.

-Aconselhar o paciente a relatar os sintomas de doenças autoimunes (lúpus, hepatite, vasculite, doença do soro).


### ARMAZENAMENTO E DESCARTE:<sup>25</sup>

-Armazenar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da umidade. Os comprimidos deverão ser descartados nas UBS ou drogarias.

<p><b>SEGU RANÇ A</b></p>	<p><b><u>NÃO DISPENSAR OU CHECAR COM PRESCRITOR:</u></b> <sup>23-26</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Hipersensibilidade a minociclina ou quaisquer outras tetraciclinas.</li> <li>-Em caso de suspeita de gravidez informar o seu médico. Pode causar danos ao feto.</li> <li>-É contraindicado durante aleitamento, é excretado no leite e pode causar efeitos colaterais no bebê.</li> <li>-Não é recomendado para crianças menores de 8 anos, pois pode causar manchas permanentes no esmalte dos dentes e hipoplasia do esmalte durante o desenvolvimento.</li> <li>- O uso prolongado do medicamento pode causar superinfecção fúngica ou bacteriana, caso ocorra descontinuar o antibiótico.</li> <li>-A minociclina pode diminuir a eficácia de contraceptivos hormonais.</li> </ul> <p><b><u>ATENÇÃO PARA AS REAÇÕES ADVERSAS:</u></b> <sup>23,24</sup></p> <p><b>Comuns</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Sistema Nervoso: Tontura 9%, fadiga 9%, dor de cabeça 23%.</li> <li>-Dermatológico: Prurido 5%, urticária 2%.</li> </ul> <p><b>Sérias</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Metabolismo endócrino: acidose, hiperfosfatemia.</li> <li>-Gastrointestinal: infecção por <i>Clostridioides difficile</i>, hipoplasia do esmalte, dente descolorido</li> <li>-Hepático: hepatite autoimune, insuficiência hepática, hepatite.</li> <li>-Imunológico: anafilaxia, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos, reação de hipersensibilidade, lúpus sistêmicos, síndrome relacionada ao lúpus eritematoso sistêmico.</li> <li>-Músculo esquelético: parada do desenvolvimento ósseo e/ou crescimento.</li> <li>-Neurológico: pseudotumor cerebral, tontura.</li> <li>-Renal: azotemia, nitrogênio ureico sérico elevado.</li> </ul> <p><b><u>ATENÇÃO PARA O USO CONCOMITANTE:</u></b> <sup>24,25</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-<b>Isotretinoína</b> (as tetraciclinas podem aumentar os efeitos tóxicos, como o desenvolvimento de pseudotumor cerebral).</li> <li>-<b>Antiácidos</b> (pode diminuir absorção das tetraciclinas).</li> <li>-<b>Contraceptivos orais</b> (a minociclina diminui a eficácia de contraceptivos orais e pode aumentar a incidência de sangramento intermenstrual).</li> <li>-<b>Penicilinas</b> (as tetraciclinas podem diminuir ação bactericida das penicilinas).</li> <li>-<b>Atazanavir</b> (a minociclina pode diminuir a concentração sérica).</li> <li>-<b>Preparações de Ferro</b> (as tetraciclinas podem diminuir absorção de ferro).</li> <li>-<b>Anticoagulantes</b> (as tetraciclinas podem diminuir as atividades da protrombina plasmática, nesse caso os pacientes podem reduzir os anticoagulantes).</li> </ul>
<p><b>POPU LAÇÕ ES ESPE CIAIS</b></p>	<p><b>Crianças e Adolescentes:</b> O uso de tetraciclinas como a minociclina deve ser evitado em crianças menores de 8 anos, a menos que outras drogas não sejam eficazes ou contraindicadas. Pois o uso de tetraciclinas, pode causar hiperpigmentação dos dentes, hipoplasia do esmalte dentário ou descoloração permanente dos dentes.<sup>24</sup></p> <p><b>Gravidez:</b> O uso deve ser evitado durante a gravidez. Pois a minociclina atravessa a placenta, pode causar danos fetais. Resultados de estudos em animais indicam que as tetraciclinas podem ter efeitos tóxicos no feto, como retardo no desenvolvimento esquelético. Também foram notados no início da gravidez em animais casos de embriotoxicidade.<sup>25</sup></p> <p><b>Lactação:</b> A minociclina é excretada no leite. A decisão de continuar ou interromper amamentação durante a terapia deve considerar a exposição ao bebê e os benefícios de tratamento para a mãe, devido ao potencial de sérias reações adversas em crianças. O uso durante amamentação é contraindicado.<sup>24</sup></p> <p><b>Idosos/Critérios de Beers:</b> Os estudos de minociclina não obteve um número suficiente de pessoas com 65 anos ou mais para determinar se eles respondem diferente dos jovens. Porém deve ter cautela com a dosagem pois é frequente em idosos a diminuição da função hepática, renal ou cardíaca e doença ou de outra terapia medicamentosas concomitante.<sup>25</sup></p> <p><b>Nefropatias:</b> Doses maiores de 200mg podem aumentar as concentrações plasmáticas de ureia devidos aos efeitos antianabólicos. Pacientes que precisam de doses maiores que 200mg ao dia devem ser monitorados frequentemente para aumento de nitrogênio ureia no sangue, creatinina sérica ou sinais de uremia. Aqueles com insuficiência renal significativa podem levar a azotemia, hiperfosfatemia e acidose.<sup>24,25</sup></p> <p><b>Hepatopatias:</b> Não tem evidências fornecidas pelo fabricante na rotulagem, porém foi relatado hepatotoxicidade, use com cautela.<sup>24</sup></p>
<p><b>ETAPA 03 – PÓS-DISPENSAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS</b></p>	

REGISTROS E ACOMPANHAMENTO	<p><b>ORIENTAÇÕES E INTERVENÇÕES ESSENCIAIS:</b><sup>2,9,24</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Garantir</b> que a primeira dispensação ocorra somente mediante prescrição médica com duas vias, sendo uma retida na farmácia.</li> <li>✓ <b>Confirmar</b> o nome do medicamento, indicações e motivo do uso, conforme o esquema terapêutico individualizado para hanseníase.</li> <li>✓ <b>Orientar</b> o paciente sobre armazenamento adequado do medicamento e descarte correto em caso de sobras ou vencimento.</li> <li>✓ <b>Alertar</b> para interações medicamentosas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- A minociclina pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais;</li> <li>- É contraindicada a associação com isotretinoína, devido ao risco aumentado de hipertensão intracraniana.</li> </ul> </li> <li>✓ <b>Estimular</b> o comparecimento regular à unidade de saúde para avaliação dermatoneurológica e acompanhamento clínico.</li> <li>✓ <b>Reforçar</b> o uso de métodos contraceptivos de barreira para mulheres em idade fértil durante todo o tratamento.</li> <li>✓ <b>Alertar</b> que o paciente não deve tomar a dose autoadministrada no mesmo dia da dose supervisionada.</li> <li>✓ <b>Reforçar</b> a importância da adesão ao tratamento, mesmo na ausência de sintomas.</li> <li>✓ <b>Incentivar</b> o paciente a relatar qualquer sinal ou sintoma de reação adversa aos profissionais de saúde.</li> <li>✓ <b>Orientar</b> a forma correta de administração: tomar após as refeições para reduzir o risco de efeitos gastrointestinais e com quantidade adequada de água.</li> <li>✓ <b>Verificar</b> se o paciente recebeu a Caderneta de Saúde da Pessoa Acometida pela Hanseníase e orientá-lo sobre seu uso.</li> <li>✓ <b>Fornecer</b> orientações sobre autocuidado, incluindo proteção da face, olhos, nariz, pele, mãos e pés, além de incentivar a prática de atividades físicas conforme descrito na Caderneta.</li> </ul> <p><b>FARMACOVIGILÂNCIA:</b><sup>14</sup></p> <p>- Houve apenas uma notificação no Vigimed até abril de 2023, deste sendo com dispneia, erupção cutânea e prurido.</p> <p><b>NAS PRÓXIMAS DISPENSAÇÕES, CHECAR COM O PACIENTE:</b><sup>2,9</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No dia da dose supervisionada perguntar qual foi a última vez que o paciente tomou a dose autoadministrada;</li> <li>- Orientar o paciente a não tomar a dose autoadministrada no dia da dose supervisionada;</li> <li>- Ressaltar ao paciente a importância de comparecer nas consultas médicas ou de enfermagem, se está realizando os exames;</li> <li>- Verificar se o paciente possui sintomas de reações hanseníacas;</li> <li>- Avaliar se o paciente está em uso do esquema terapêutico e se está adequado para a situação clínica;</li> <li>- Verificar se foi feita avaliação do grau de incapacidade física e da função neural;</li> <li>- Monitorar o tratamento a partir da avaliação da redução de artralgia, leucocitose, neurites e lesões cutâneas;</li> </ul>

## OFLOXACINO

<p><b>APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS:</b><sup>1,3,15</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprimido 200mg simples e comprimido revestido (Floxina®) <b>SOB PRESCRIÇÃO</b></li> <li>- Comprimido 400mg (LFM – OFLOXACINO) <b>SOB PRESCRIÇÃO</b> <b>SUS</b> </li> <li>- Solução Oftálmica 3mg/ml (Ofloxalis®, Oflox®, Nostil®, Genérico- EMS, Legrand, GERMED) <b>SOB PRESCRIÇÃO</b></li> </ul>	
<b>ETAPA 01 - AVALIAÇÃO INICIAL</b>	
<b>ACESSO E DISPONIBILIDADE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- É um antimicrobiano e, conforme descrito na RDC Nº 471/2021, somente profissionais habilitados, geralmente médicos e dentistas podem prescrever esse medicamento.<sup>21</sup></li> <li>- Possui SIMILARES para intercambialidade.<sup>15</sup></li> <li>- Está disponível no SUS o comprimido de 400mg no <b>COMPONENTE ESTRATÉGICO</b> específico da Hanseníase, como esquema substitutivo do Poliquimioterapia Única (PQT-U) a dispensação é feita nas unidades básicas de saúde e unidades de referência.<sup>1-3</sup></li> <li>- Não está disponível no <b>PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR</b>.<sup>5</sup></li> <li>- O farmacêutico fornecerá o tratamento mediante prescrição em duas vias: uma ficará retida na farmácia e a outra será carimbada com a quantidade entregue. Deve ser fornecida apenas a quantidade necessária para um mês de tratamento.<sup>6</sup></li> <li>- Estão disponíveis na rede privada as soluções oftálmicas, tanto similares como de referências o preço está entre R\$26,58 a 56,64.<sup>28</sup></li> </ul>
	<b>ETAPA 02 – ORIENTAÇÕES E PLANO DE CUIDADO</b>

## INDICAÇÃO

### INDICAÇÕES PRINCIPAIS:<sup>2,29,30</sup>

-Tratamento de hanseníase paucibacilar e multibacilar em casos de dificuldade de adesão aos medicamentos da cartela de Poliquimioterapia Única (PQT-U) (++++). Casos de reações adversas aos componentes de PQT-U: rifampicina, dapsona, clofazimina (+++). Tratamento farmacológico de segunda linha na detecção de *M. leprae* resistente à rifampicina. Cistite não complicada provocadas por *E. coli* e *Klebsiella pneumoniae* (+++). Doença inflamatória pélvica (+++). Diarreia do viajante (++++). Pneumonia adquirida na comunidade (++++). Conjuntivite bacteriana (++++). Ofloxacino pertence ao grupo das quinolonas, possui amplo espectro antibacteriano. Inibe a DNA girase, é uma enzima essencial para replicação, transcrição e reparo do DNA bacteriano.

#### **Outras Indicações:**

-Infecções da pele não complicada (++++), infecção do trato urinário complicada (++++), uretrite e cervicite aguda não gonocócica provocada por *Chlamidia trachomatis* (+++).

### PROTOCOLOS E DIRETRIZES:<sup>2</sup>



#### **- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Hanseníase (2022).**

Publicado pelo Ministério da Saúde. Disponível em:  
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/h/hanseníase/publicacoes/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-da-hanseníase-2022>

## EFETIVIDADE E MODOS DE USO

### MODO DE USO: <sup>2,29-32</sup>

**-Tratamento de hanseníase paucibacilar e multibacilar em casos de dificuldade de adesão aos medicamentos da cartela de Poliquimioterapia Única (PQT-U): Esquema farmacológico ROM:** Tem duração de vinte e quatro meses tanto paucibacilar como multibacilar. **Dose mensal supervisionada:** 600mg de rifampicina mais 400mg de ofloxacino ou 100mg de minociclina. **Esquema alternativo:** Para hanseníase paucibacilar tem duração de seis meses e multibacilar tem duração de vinte e quatro meses. **Dose mensal supervisionada:** 600mg de rifampicina mais 400mg de ofloxacino e 100mg de minociclina. Dose máxima diária de ofloxacino é de 400mg, rifampicina 600mg/dia e minociclina 100mg/dia.

**-Reações adversas à rifampicina:** Tanto para casos de paucibacilar ou multibacilar o tratamento é feito por seis meses. **Dose mensal supervisionada:** clofazimina 300mg mais 400mg de ofloxacino e 100mg de minociclina. **Dose diária autoadministrada:** clofazimina 50mg mais 400mg de ofloxacino e 100mg de minociclina. Dose máxima diária de ofloxacino é 400mg/dia, clofazimina 300mg/dia e minociclina 100mg/dia.

**-Reações adversas à dapsona:** o tratamento tem duração de seis meses para hanseníase paucibacilar e doze meses para multibacilar. **Dose mensal supervisionada:** rifampicina 600mg mais clofazimina 300mg e ofloxacino de 400mg (ou minociclina 100mg). **Dose diária autoadministrada:** 50mg de clofazimina mais 400mg de ofloxacino (ou minociclina 100mg). Dose máxima de ofloxacino é 400mg/dia, para rifampicina 600mg/dia e clofazimina 300mg/dia.

**-Reações adversas a clofazimina:** para hanseníase paucibacilar tem duração de seis meses e em casos de multibacilar tem duração de doze meses. **Dose mensal supervisionada:** Administrar 600mg de Rifampicina, junto com 100mg de dapsona mais ofloxacino 400mg (ou 100mg de minociclina). Dose diária autoadministrada: Administrar 100mg de dapsona mais 400mg de ofloxacino (ou 100mg de minociclina). Dose máxima de ofloxacino é 400mg/dia, para rifampicina 600mg/dia e dapsona 100mg dia.

**-Detecção de *M. leprae* resistente à rifampicina (Multibacilar):** Tem duração de tratamento no máximo de 24 meses. **Primeiro Esquema:** primeiros seis meses utilizar diariamente 400mg de ofloxacino mais 100mg de minociclina e 50mg de clofazimina. Nos próximos dezoito meses utilizar 50mg de clofazimina mais 400mg de ofloxacino (ou 100mg de minociclina). **Segundo esquema:** primeiros seis meses utilizar diariamente 50mg de clofazimina mais 500mg de claritromicina e 400mg de ofloxacino. Nos próximos dezoito meses utilizar diariamente 50mg de clofazimina mais 400mg de ofloxacino. Dosagem máxima é de ofloxacino 400mg/dia, 500mg/dia de claritromicina, minociclina de 100mg, clofazimina 50mg/dia.

**-Cistite não complicada, provocadas por *E. coli* e *Klebsiella pneumoniae*:** 200mg por via oral a cada 12 horas por 3 dias. A dosagem máxima de ofloxacino é 400mg/dia.

**-Doença inflamatória pélvica:** 400mg duas vezes ao dia por 14 dias. A dosagem máxima é de 800mg/dia.

**-Diarreia do viajante:** 300mg uma vez ao dia por 1 a 3 dias. A dosagem máxima é de 300mg/dia.

**-Pneumonia adquirida na comunidade:** 400mg duas vezes ao dia por 10 dias. A dosagem máxima é de 800mg/dia.

**-Conjuntivite bacteriana:** utilizar solução oftálmica a 0,3%, 1 ou 2 gotas no(s) olho(s) afetados a cada duas a 4 horas durante dois dias, depois utilizar 1 a 2 gotas por quatro vezes ao dia nos dias 3 a 7.

-Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar com um pouco de água em jejum ou durante as refeições.

-Caso houver esquecimento tomar o medicamento assim que lembrar. Porém se estiver perto do horário da próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima.

-Se tiver fazendo o uso de antiácidos contendo alumínio, cálcio ou magnésio, ou outros medicamentos como solução de didanosina, sucralfato, suplementos ou multivitamínicos com ferro, zinco tomar ofloxacino duas horas antes ou depois de tomar esses medicamentos.

### SUGESTÃO DE APRAZAMENTO: <sup>30</sup>

Café da manhã		Almoço		Jantar		Hora de dormir
Antes	Depois	Antes	Depois	Antes	Depois	
X						

### INTERVENÇÕES OU ORIENTAÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS: <sup>2,9,29-31</sup>

**-O paciente não deve tomar a dose AUTOADMINISTRADA no dia da dose SUPERVISIONADA.** No esquema de tratamento para Hanseníase.

-Para o tratamento de Hanseníase, cheque com o paciente a carta de vacinação ou a presença de cicatriz vacinal da vacina BCG, encaminhe para imunização se for necessário.

-Utilizar protetor solar durante o tratamento, pois ofloxacino pode causar fotossensibilização.

-Evitar dirigir veículos ou operar máquinas pois alguns efeitos como vertigem, sonolência e perturbações podem diminuir a capacidade de concentração.

-Beber bastante água diariamente durante o tratamento para evitar a formação de urina concentrada.

### ARMAZENAMENTO E DESCARTE: <sup>30</sup>

- Conservar em temperatura ambiente entre 15°C a 30°C. Proteger da luz e umidade. Os comprimidos deverão ser descartados nas UBS ou drogarias.

**NÃO DISPENSAR OU CHECAR COM PRESCRITOR:** <sup>29,30</sup>

- Hipersensibilidade a Ofloxacino ou qualquer outro medicamento da classe de quinolona.
- Não deve ser utilizado por grávidas, durante amamentação e crianças.
- Idosos, pacientes com doença renal ou aqueles que fizeram transplantes de órgãos. Esses pacientes correm maior risco de lesão no tendão.
- Precaução em pacientes com insuficiência hepática ou renal. Monitorar e ajustar as doses.
- Evitar o uso em pacientes com aneurisma aórtico ou que correm o risco de desenvolver aneurisma aórtico, com hipertensão, doença vascular aterosclerótica, condições genéticas, incluindo síndrome de Marfan e síndrome de Ehlers-Danlos, e idosos. Pois ofloxacino está relacionado com o aumento do risco de dissecação aórtica e aneurisma.
- Pacientes com problemas cardíacos, se nasceu ou tem na família casos de prolongamento de intervalo QT, hipocalemia não corrigida e pacientes recebendo agentes antiarrítmico.
- Não é recomendado em pacientes com distúrbios de tendões, como artrite reumatoide, histórico de tendinite ou ruptura do tendão. Pois o uso com as quinolonas podem causar ruptura, como no tendão de Aquiles.
- Evitar o uso em pacientes com miastenia grave, pois pode ocorrer exacerbação da fraqueza muscular, o que pode resultar em morte ou à necessidade de suporte ventilatório.

**ATENÇÃO PARA AS REAÇÕES ADVERSAS:** <sup>29</sup>

**Comuns**

- Dermatológico: Prurido (1%)
- Gastrointestinal: Diarreia (1 %), náuseas (3%), vômitos (1%)
- Neurológico: Tontura (1%), dor de cabeça (1%), insônia (3%)
- Oftálmico: Sensação de queimação no olho, dor no olho
- Reprodutivo: Prurido dos órgãos genitais femininos (1%), vaginite (1%)

**Sérias**

- Cardiovascular: Aneurisma da aorta, ou dissecação, parada cardíaca menos de (1%), intervalo QT prolongado, torsades de pointes, vasculite menos de (1%)
- Dermatológica: Fototoxicidade, erupção cutânea (1%), síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica
- Metabolismo endócrino: Hipoglicemia 1% ou mais
- Gastrointestinal: Diarreia por *Clostridium difficile*
- Hematológicas: Agranulocitose, anemia (1%) ou mais, anemia aplástica, anemia hemolítica, leucopenia (1% ou mais), pancitopenia, trombocitopenia (1% ou mais), púrpura trombocitopênica trombótica
- Hepático: Hepatite aguda, insuficiência hepática aguda, necrose hepática, icterícia
- Imunológico: Anafilaxia, reação de hipersensibilidade, vasculite, hipersensibilidade (menos de 1%)
- Músculo-esquelético: Miastenia gravis, exacerbação, ruptura de tendão, tendinite
- Neurológico: Desorientação, perturbação da atenção, doença extrapiramidal, exacerbação, comprometimento da memória, neurotoxicidade, neuropatia periférica, pseudotumor cerebral, aumento da pressão intracraniana, convulsão (menos de 1%)
- Psiquiátrico: Agitação, delírio, sensação de nervosismo
- Renal: Insuficiência renal aguda, nefrite tubulointersticial
- Respiratório: Pneumonite de hipersensibilidade
- Outros: Angioedema (menos de 1%), febre (1% a 3%), doença do soro causada por medicamentos

**ATENÇÃO PARA O USO CONCOMITANTE:** <sup>29,30,32</sup>

-**Antiácidos, preparações de ferro** (podem diminuir absorção do ofloxacino). **Pimozida** (pode aumentar o prolongamento do intervalo QT). **Glibenclamida** (ligeiro aumento das concentrações sanguíneas de glibenclamida). **Teofilina, fenbufeno ou anti-inflamatórios não esteroides similares** (quando é administrado em junto com ofloxacino pode ocorrer um abaixamento pronunciado do limiar cerebral convulsivo). **Didanosina** (pode diminuir as concentrações séricas da didanosina). **Vacina contra a febre tifoide** (ofloxacino pode interferir na resposta imunológica). **Corticosteroides** (pode aumentar os efeitos adversos do ofloxacino, como aumentar o risco de tendinite e ruptura de tendão). **Antagonistas da Vitamina K, exemplo: varfarina** (ofloxacino pode aumentar o efeito anticoagulante dos antagonistas da vitamina K).



<p><b>POPULAÇÕES ESPECIAIS</b></p>	<p><b>Crianças e Adolescentes:</b> Em pacientes pediátricos e adolescentes abaixo de 18 anos o uso não é recomendado, pois nos estudos foram relatados Artropatia (artrose) e osteocondrose em animais jovens na solução oral de 400mg em comprimido. Para solução oftálmica a segurança e eficácia não foram determinadas em crianças menores de 1 ano de idade, porém administração tópica oftálmica em animais imaturos não causou Artropatia. Não há evidência de que a administração oftálmica apresenta efeito sobre as articulações.<sup>30,33</sup></p> <p><b>Gravidez:</b> Ofloxacino não deve ser utilizado por grávidas sem orientação médica, a relação risco/ benefício deverá ser avaliada durante esse período, evitar principalmente no primeiro trimestre. Pois estudos em animais com altas doses revelaram a evidência de fetotoxicidade e teratogenicidade. Além disso o dano a cartilagem e Artropatia são relatados em animais imaturos, dando origem a preocupação com os efeitos sobre a formação óssea do feto em desenvolvimento. Não há dados controlados na gravidez humana, e estudos de vigilância não tem reportado um aumento do risco de defeitos congênitos importantes.<sup>30</sup></p> <p><b>Lactação:</b> Ofloxacino é excretado no leite. O aleitamento deve ser interrompido quando estiver em tratamento.<sup>30</sup></p> <p><b>Idosos/Critérios de Beers:</b> As propriedades farmacocinéticas são semelhantes dos indivíduos mais jovens. A absorção parece ser afetada pela idade. O ajuste da dosagem é necessário para pacientes idosos com insuficiência renal devida à redução da depuração do fármaco. Deve ser utilizado com cautela pois esse grupo tem maior predisposição para tendinites. Além disso durante o tratamento tem um maior risco de desenvolver distúrbios severos de tendão incluindo a ruptura, o risco aumenta com pacientes fazendo o uso de corticosteroides. Pode ocorrer após o término do tratamento, foram relatados alguns casos que ocorreram vários meses após o fim do tratamento.<sup>30</sup></p> <p><b>Nefropatias:</b> Tem diferença na posologia em pacientes com insuficiência renal. A primeira dose será normal seguindo uma dose de manutenção de acordo com Clearance da creatinina de Creatinina sérica. Quando for Clearance da creatinina de 50-20 ml/min e Creatinina sérica 1,5-5 mg/dl a dosagem de manutenção será de 100 a 200mg a cada 24 horas. No caso de Clearance da creatinina menor que 20ml/min e Creatinina sérica maior que 5mg/dl a dosagem será de 100 mg a cada 24 horas. No caso de hemodiálise ou diálise peritoneal a dose inicial é de 200mg, em seguida 100 mg a cada 24 horas como dose de manutenção.<sup>30</sup></p> <p><b>Hepatopatias:</b> A excreção de ofloxacino pode ser reduzido em doentes com perturbações graves hepáticas. Não deve ser excedida a dosagem diária de 400mg.<sup>30</sup></p>
<p><b>ETAPA 03 – PÓS-DISPENSAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS</b></p>	
<p><b>REGISTROS E ACOMPANHAMENTO</b></p>	<p><b>ORIENTAÇÕES E INTERVENÇÕES ESSENCIAIS:</b><sup>2,9,29</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Garantir que a primeira dispensação ocorra</b> mediante apresentação da prescrição médica em duas vias, <b>com uma retida na farmácia.</b></li> <li>✓ <b>Confirmar o nome do medicamento,</b> indicação e motivo do uso, <b>conforme o esquema terapêutico individualizado para hanseníase.</b></li> <li>✓ <b>Orientar sobre o armazenamento adequado e o descarte correto do medicamento em caso de sobra ou vencimento.</b></li> <li>✓ <b>Alertar para interações medicamentosas: por exemplo,</b> antiácidos podem reduzir a absorção do ofloxacino.</li> <li>✓ <b>Estimular o comparecimento regular à unidade de saúde para avaliação dermatoneurológica e seguimento clínico.</b></li> <li>✓ <b>Reforçar que o paciente NÃO</b> deve tomar a dose autoadministrada no mesmo dia da dose supervisionada.</li> <li>✓ Destacar a <b>importância da adesão ao tratamento,</b> mesmo na ausência de sintomas.</li> <li>✓ Incentivar o paciente a <b>relatar sinais e sintomas de reações adversas,</b> como dor em tendões, sinais de <b>tendinite ou risco de ruptura tendínea.</b></li> <li>✓ Orientar a forma correta de administração: o medicamento pode ser tomado <b>em jejum ou após as refeições,</b> com quantidade adequada de água.</li> <li>✓ Recomendar <b>hidratação adequada durante todo o tratamento</b> com ofloxacino.</li> <li>✓ Reforçar a necessidade de <b>usar protetor solar e evitar exposição prolongada ao sol,</b> devido ao risco de <b>fitotoxicidade.</b></li> <li>✓ Verificar se o paciente recebeu a <b>Caderneta de Saúde da Pessoa Acometida pela Hanseníase</b> e orientá-lo sobre seu uso.</li> <li>✓ Orientar sobre <b>autocuidado,</b> com foco na proteção da face, olhos, nariz, pele, mãos e pés, além da prática regular de <b>atividades físicas</b> conforme orientações da Caderneta.</li> <li>✓ Alertar que <b>gestantes não devem utilizar ofloxacino sem avaliação médica ou odontológica adequada.</b></li> <li>✓ Informar que o uso de ofloxacino é <b>contraindicado durante a amamentação,</b> devendo ser evitado por mulheres lactantes.</li> </ul> <p><b>FARMACOVIGILÂNCIA:</b><sup>14</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Houve apenas uma notificação entre janeiro de 2018 até abril de 2023. Sendo relatado dependência, dispnéia, enrijecimento muscular, erisipela, infecção do trato urinário, parada cardíaca, paralisia, rigidez articular</li> </ul> <p><b>NAS PRÓXIMAS DISPENSAÇÕES, CHECAR COM O PACIENTE:</b><sup>2,9</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-No dia da dose supervisionada perguntar qual foi a última vez que o paciente tomou a dose autoadministrada;</li> <li>-Orientar o paciente a não tomar a dose autoadministrada no dia da dose supervisionada;</li> <li>-Ressaltar ao paciente a importância de comparecer nas consultas médicas ou de enfermagem, se está realizando os exames;</li> <li>-Verificar se o paciente possui sintomas de reações hanseníacas;</li> <li>-Avaliar se o paciente está em uso do esquema terapêutico e se está adequado para a situação clínica;</li> <li>-Verificar se foi feita avaliação do grau de incapacidade física e da função neural;</li> <li>-Não deve ser utilizado por grávidas, durante amamentação e crianças;</li> <li>-Monitorar o tratamento a partir da avaliação da redução de artralgia, leucocitose, neurites e lesões cutâneas;</li> </ul>



#### APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS:<sup>1,3,15</sup>

- Claritromicina comprimido de 500mg (Clabat®, Genéricos: SANOFI, EMS, PHARLAB) **SOB PRESCRIÇÃO** **SUS**
- Claritromicina comprimido de liberação prolongada 500mg (Klaricid®) **SOB PRESCRIÇÃO**
- Claritromicina granulo para suspensão oral 25mg/mL (Klaricid®, Clabat, Genéricos: EMS, GERMED) **SOB PRESCRIÇÃO**
- Claritromicina granulo para suspensão oral 50mg/mL (Klaricid®, Clabat®, Genéricos: EMS, GERMED) **SOB PRESCRIÇÃO** **SUS**

## ETAPA 01 - AVALIAÇÃO INICIAL

### ACESSO E DISPONIBILIDADE

- É um antimicrobiano e, conforme descrito na RDC Nº 471/2021, somente profissionais habilitados, geralmente médicos e dentistas podem prescrever esse medicamento.<sup>21</sup>
- O farmacêutico fornecerá o tratamento mediante prescrição em duas vias: uma ficará retida na farmácia e a outra será carimbada com a quantidade entregue. Deve ser fornecida apenas a quantidade necessária para um mês de tratamento.<sup>16</sup>
- Possui **SIMILARES** e **GENÉRICOS** para intercambialidade.<sup>15</sup>
- Não está disponível no **PROGRAMA FARMACIA POPULAR**.<sup>5</sup>
- Está disponível no SUS o comprimido de 500mg e a suspensão oral de 50mg/ mL no **COMPONENTE BÁSICO** e **ESTRATÉGICO**.<sup>1,3</sup>
- A dispensação é feita nas unidades de referência.<sup>6</sup>
- Na rede privada está disponível o comprimido de 500mg no preço médio R\$86,50 a 324 dependendo de quantos comprimidos estão disponíveis na cartela. Para comprimido de 500mg liberação prolongada o preço médio é R\$154,42 a 280,26. E suspensão oral de 25mg/mL o preço médio é de R\$63,87 a 82,47 e 50mg/mL o preço médio é de R\$120,49 a 162,97.<sup>28</sup>
- Cuidado com medicamentos que tem grafia semelhante como por exemplo: clindamicina, gentamicina, rifamicina, vancomicina, azitromicina.<sup>34</sup>

## ETAPA 02 – ORIENTAÇÕES E PLANO DE CUIDADO

### INDICAÇÃO

#### INDICAÇÕES PRINCIPAIS:<sup>35–38</sup>

-Tratamento de Hanseníase, detecção de *M. leprae* resistente a rifampicina (Multibacilar) (+++). Esquema de segunda linha na detecção de *M. leprae* resistente a rifampicina e ao ofloxacino(+++). Infecção do trato gastrointestinal por *Helicobacter pylori* (+++). Infecções não complicadas da pele e estruturas cutâneas (+++). Sinusite maxilar aguda (+++). Infecção por *Mycobacterium avium*(++++). Bronquite crônica com exacerbação bacteriana aguda (+++). A claritromicina é um macrolídeo. Se liga a subunidade ribossômica 50S, inibindo a síntese proteica dependentes de RNA.

#### **Outras Indicações:**

-Otite média aguda (+++), Faringite estreptocócica (+++), pneumonia causada por *S. pneumoniae* e *M. pneumoniae*(++++), Bartonelose - infecção pelo HIV (+++), Coqueluche (++++).

#### PROTOCOLOS E DIRETRIZES:<sup>2</sup>



#### **- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Hanseníase (2022).**

Publicado pelo Ministério da Saúde. Disponível em:  
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-z/h/hanseniaze/publicacoes/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-da-hanseniaze-2022>

## EFETIVIDADE E MODOS DE USO

**-Detecção de *M. leprae* resistente à rifampicina (Multibacilar) no tratamento de Hanseníase:** Tem duração de tratamento no máximo de 24 meses. **Segundo esquema:** primeiros seis meses utilizar diariamente 50mg de clofazimina mais 500mg de claritromicina e 400mg de ofloxacino. Nos próximos dezoito meses utilizar diariamente 50mg de clofazimina mais 400mg de ofloxacino.<sup>2</sup>

**-Esquema de segunda linha na detecção de *M.leprae* resistente a rifampicina e ao ofloxacino (Multibacilar) no tratamento de Hanseníase:** Primeiros seis meses utilizar diariamente 500mg de claritromicina mais 100mg de minociclina mais 50mg de clofazimina. Próximos dezoito meses utilizar diariamente 50mg de clofazimina junto com 500mg de claritromicina (ou 100mg de minociclina).<sup>2</sup>

**-Infecção do trato gastrointestinal por *Helicobacter pylori*:** 500mg três vezes ao dia por 14 dias. Para erradicar.<sup>38</sup>

**-Infecções não complicadas da pele e estruturas cutâneas:** 250mg cada 12 horas de 7 a 14 dias.<sup>38</sup>

**-Sinusite maxilar aguda:** 500mg cada 12 horas durante 14 dias.<sup>38</sup>

**-Infecção por *Mycobacterium avium*:** 500mg a cada 12 horas durante 3 a 4 semanas, a dose pode ser aumentada para 1000mg duas vezes ao dia, o tratamento deve continuar o tempo que for necessário até ser demonstrado o benefício clínico.<sup>38</sup>

**-Bronquite crônica com exacerbação bacteriana aguda:** 250mg a cada 12 horas de 7 a 14 dias.<sup>38</sup>

-O comprimido regular e o líquido podem ser tomados com ou sem alimentos a cada 8 horas ou a cada 12 horas de 7 a 14 dias.<sup>39</sup>

-O comprimido de liberação prolongada é tomado com alimentos a cada 24 horas por 7 a 14 dias.<sup>39</sup>

-Tomar o comprimido sempre no mesmo horário todos os dias.<sup>39</sup>

-Tomar o medicamento até terminar a receita mesmo se sentindo melhor. Pois se parar de tomar ou pular as doses, a infecção não pode ser completamente tratada e a bactéria pode se tornar resistente a antibióticos.<sup>39</sup>

-Em caso de esquecimento tome a dose assim que lembrar, porém se tiver perto da hora da próxima dose, pule a dose esquecida e continua o esquema de dosagem. Não tomar dose dupla para compensar a esquecida.<sup>39</sup>

### SUGESTÃO DE APRAZAMENTO:<sup>38</sup>

Café da manhã		Almoço		Jantar		Hora de dormir
Antes	Depois	Antes	Depois	Antes	Depois	
			X			

### INTERVENÇÕES OU ORIENTAÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS:<sup>2,38</sup>

-Cheque com o paciente a carta de vacinação ou a presença de cicatriz vacinal da vacina BCG, encaminhe para imunização se for necessário.

-A claritromicina pode causar tontura, confusão ou desorientação. Aconselhe a não dirigir carros ou operar máquinas até saber se o medicamento causa esses sintomas.


### ARMAZENAMENTO E DESCARTE:<sup>38,39</sup>

-O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). Proteger da umidade. Os comprimidos deverão ser descartados nas UBS ou drogarias.

<p><b>SEGU RANÇ A</b></p>	<p><b><u>NÃO DISPENSAR OU CHECAR COM PRESCRITOR.</u></b><sup>36,38,39</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Caso tiver hipersensibilidade a claritromicina ou qualquer antibiótico da classe dos macrolídeos.</li> <li>-Pacientes que sofrem de insuficiência hepática grave em combinação insuficiência renal.</li> <li>- Não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou cirurgião dentista.</li> <li>-A claritromicina tem interação medicamentosa com alguns medicamentos, em que podem causar alterações de dosagem ou monitoramento extra quanto forem tomados junto com a claritromicina. Antes de começar o tratamento com a claritromicina certificar quais são os medicamentos contraindicado, consultar o médico ou farmacêutico. Os medicamentos que são contraindicados por exemplo: colchicina pois pode causar toxicidade, sinvastatina ou lovastatina pode aumentar o risco de miopatia, assim como a hidroxicloroquina ou cloroquina devido ao potencial de risco de eventos cardiovasculares.</li> <li>-Pacientes com doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca grave, distúrbios de condução, bradicardia, distúrbios eletrolíticos, como hipomagnesemia, ou quando é coadministrado com outro medicamento associado com tempo de prolongamento do intervalo de QT, como por exemplo a pimozida, amiodarona, quinidina. Devido ao risco do prolongamento e de repolarização cardíaca, além do risco de desenvolver arritmia cardíaca e Torsade de Pointes.</li> </ul> <p><b><u>ATENÇÃO PARA AS REAÇÕES ADVERSAS:</u></b><sup>36</sup></p> <p><b>Comuns</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Gastrointestinais: Dor abdominal 1% a 8%, Diarreia 2% a 9%, Distúrbio do paladar 8% a 19%, Indigestão 4%, Náuseas 3% a 28%, Vômitos 1% a 25%.</li> <li>-Neurológico: Dor de cabeça (até 9%)</li> </ul> <p><b>Sérias</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Cardiovascular: Intervalo QT prolongado (menos de 1%), Torsades de pointes.</li> <li>Dermatológica: Vasculite por imunoglobulina A, Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólise epidérmica tóxica.</li> <li>Gastrointestinal: Diarreia por <i>Clostridium difficile</i>.</li> <li>Hepático: Hepatite (maior ou igual a 1%), Insuficiência hepática.</li> <li>Imunológico: Anafilaxia, Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos.</li> <li>Neurológico: Doença cerebrovascular.</li> </ul> <p><b><u>ATENÇÃO PARA O USO CONCOMITANTE:</u></b><sup>36,38</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-<b>Rifampicina, fenitoina, carbamazepina, fenobarbital e erva de São João</b> (são indutores da CYP3A4, podem induzir o metabolismo da claritromicina, levando a uma eficácia reduzida). <b>Benzodiazepínicos como alprazolam, midazolam e triazolam</b> (a claritromicina ao inibir a CYP3A, aumenta os efeitos dos fármacos podendo causar uma sedação aumentada e prolongada). <b>Corticosteroides</b> (principalmente aqueles que são metabolizados pela CYP3A, devido a interação da claritromicina com a CYP3A, pode aumentar os efeitos indesejáveis dos corticosteroides). <b>Agentes hipoglicemiantes orais/insulinas como repaglinida, pioglitazona, nateglinida</b> (o uso concomitante pode resultar em hipoglicemia significativa). <b>Astemizol, cisaprida, pimozida e terfenadina</b> (administração junto com a claritromicina está contraindicada, pois pode resultar em prolongamento QT e arritmias cardíacas). <b>Colchicina</b> (o uso é contraindicado, pode aumentar a exposição a colchicina e aumento do risco da toxicidade). <b>Lovastatina e sinvastatina</b> (o uso em conjunto com a claritromicina aumenta as concentrações plasmáticas da estatina, o que pode aumentar o risco de miopatia e rabdomiólise).</li> </ul>
<p><b>POPU LAÇÕ ES ESPE CIAIS</b></p>	<p><b>Crianças e Adolescentes:</b> Não é recomendado o uso na forma farmacêutica de comprimidos em crianças com idade inferior a 12 anos. Para crianças e adolescentes é recomendado grânulos para suspensão de 25mg/mL e 50mg/mL, a segurança e a eficácia dessa forma farmacêutica em crianças menores de 6 meses não foi determinada. Para crianças entre 6 meses a 12 anos a dose diária recomendada é de 7,5mg/kg de peso corporal (correspondentes a 0,3 mL/kg de peso corporal da suspensão reconstituída de 25 mg/mL; ou correspondente a 0,15 mL/kg de peso corporal da suspensão reconstituída de 50 mg/mL), duas vezes ao dia até uma dose máxima de 500mg para infecções não micobacterianas. A duração normal do tratamento é de 5 a 10 dias, dependendo do patógeno. A suspensão pode ser administrada com ou sem alimentos e pode ser tomada com leite.<sup>37,38</sup></p> <p><b>Gravidez e Lactação:</b> Não deve ser utilizado por mulheres grávidas. Os benefícios e os riscos devem ser ponderados pelo médico, pois estudos de teratogênese em animais mostraram aumento da incidência de anormalidades fetais. Também não é recomendado o uso de claritromicina durante o aleitamento, pois a segurança não está estabelecida e o medicamento pode ser excretado pelo leite materno.<sup>38</sup></p> <p><b>Idosos/Critérios de Beers:</b> Não existe restrições para uso de claritromicina em idosos, desde que tenham função renal normal, pode utilizar as doses habitualmente recomendadas para adultos. Em idosos com problemas na função renal seguir as recomendações.<sup>38</sup></p> <p><b>Nefropatias:</b> A dose deve ser ajustada para pacientes com função renal comprometida. Em pacientes com depuração de creatinina maior que 30mL/min não é necessário ajuste de doses, em pacientes com creatinina inferior a 30mL/min a dose deve ser reduzida pela metade 250mg uma vez ao dia ou, em infecções graves 250mg duas vezes ao dia. Para pacientes fazendo o uso do comprimido de liberação prolongada de 500mg utilizar uma vez ao dia. Em crianças com clearance de creatinina menor que 30mL/min/ 1,73 m<sup>2</sup> a dose deve ser reduzida pela metade, ou seja, de 250 mg uma vez ao dia, ou 250 mg duas vezes ao dia em infecções mais severas.<sup>35,37,38</sup></p> <p><b>Hepatopatias:</b> A claritromicina é metabolizada pelo fígado, deve ser usado com cautela a pacientes com função hepática alterada. A claritromicina deve ser descontinuada, imediatamente, se sinais e sintomas de hepatite ocorrerem, tais como, anorexia, icterícia, urina escura, prurido ou sensibilidade abdominal. Se o paciente com insuficiência hepática e insuficiência renal grave concomitante, uma redução da dose ou intervalos de dosagem prolongados devem ser realizados.<sup>35,38</sup></p>
<p><b>ETAPA 03 – PÓS-DISPENSAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS</b></p>	

<b>REGISTROS E ACOMPANHAMENTO</b>	<b><u>ORIENTAÇÕES E INTERVENÇÕES ESSENCIAIS:</u><sup>2,9</sup></b> ✓ <b>Confirmar indicação:</b> verificar se a claritromicina faz parte do esquema terapêutico para hanseníase conforme prescrição médica. ✓ <b>Esclarecer que</b> o medicamento deve ser usado conforme orientação, não sendo indicado para uso irregular ou intermitente. ✓ <b>Explicar modo correto de uso:</b> orientar a administração preferencialmente após as refeições para minimizar desconforto gastrointestinal. ✓ <b>Alertar sobre a importância da adesão ao tratamento</b> completo para evitar resistência bacteriana e garantir eficácia. ✓ <b>Orientar sobre possíveis interações medicamentosas</b> da claritromicina e a necessidade de informar outros tratamentos em uso. ✓ <b>Informar sobre armazenamento</b> adequado do medicamento, em local fresco, seco e protegido da luz. ✓ <b>Estimular o paciente</b> a comparecer à unidade de saúde para avaliações periódicas, incluindo acompanhamento dermatoneurológico. ✓ <b>Orientar mulheres em idade fértil</b> a utilizar métodos contraceptivos de barreira durante o tratamento. ✓ <b>Incentivar o paciente a comunicar qualquer reação adversa</b> , como desconforto gastrointestinal, alterações na pele ou outros sintomas, aos profissionais de saúde. ✓ Verificar se o paciente recebeu a <b>Caderneta de Saúde da Pessoa Acometida pela Hanseníase</b> para orientação sobre autocuidado. ✓ <b>Orientar cuidados de autocuidado</b> desde o diagnóstico, incluindo proteção da pele, olhos, mãos e pés, e prática regular de atividade física, conforme orientações da Caderneta.
	<b><u>FARMACOVIGILÂNCIA (ANVISA):</u><sup>14</sup></b> -Foram registradas 111 notificações no Vigimed, entre janeiro de 2018 até abril de 2023. Destes 16,56% foram de prurido, 13,25% de diarreia, 9,27% de eritema, 7,95% flebite, 7,28% de hiperemia, 6,62% de erupção cutânea e urticária, 5,30% de vômitos, 2,65% de edema, flebite química, náusea, pirexia.  <b><u>NAS PRÓXIMAS DISPENSACÕES, CHECAR COM O PACIENTE:</u><sup>2,9</sup></b> -Ressaltar ao paciente a importância de comparecer nas consultas médicas ou de enfermagem, se está realizando os exames; -Verificar se o paciente possui sintomas de reações hansênicas; -Avaliar se o paciente está em uso do esquema terapêutico e se está adequado para a situação clínica; -Verificar se foi feita avaliação do grau de incapacidade física e da função neural; -Monitorar o tratamento a partir da avaliação da redução de artralgia, leucocitose, neurites e lesões cutâneas; -Orientar a utilizarem métodos contraceptivos de barreira para mulheres em idade fértil, questionar se pretende engravidar; - Avaliar possíveis interações medicamentosas monitorando sinais e sintomas.

## Talidomida

<b>APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS:</b> <sup>40-43</sup> - Comprimido 100mg de Talidomida (SIMILAR - FUNED) <b>SOB PRESCRIÇÃO</b> <b>CONTROLE ESPECIAL</b> <b>SUS</b> 	
<b>ETAPA 01 - AVALIAÇÃO INICIAL</b>	
<b>ACESSO E DISPONIBILIDADE</b>	- Trata-se de um <b>MEDICAMENTO SOB PRESCRIÇÃO e CONTROLE ESPECIAL</b> , podendo ser prescrito por <b>médicos inscritos no Conselho Regional de Medicina.</b> <sup>40,41</sup> - Possui <b>SIMILAR.</b> <sup>40</sup> - Está <b>disponível no SUS</b> o comprimido de 100mg <b>COMPONENTE ESTRATÉGICO E PROGRAMA HANSENÍASE, LÚPUS E MIELOMA MÚLTIPLO</b> cuja dispensação ocorre normalmente em unidades de referência e unidades básicas de saúde mediante prescrição especial. <sup>42,43</sup> - <b>Não está disponível</b> no PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR. <sup>44</sup> - Não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal. <sup>45</sup> - Para dispensação será obrigatório a <b>Notificação de Receita</b> de Talidomida acompanhada do <b>Termo de Responsabilidade/Esclarecimento.</b> <sup>45</sup> - Somente poderá ser prescrito para mulheres em idade fértil após avaliação médica com <b>exclusão de gravidez.</b> <sup>45</sup> - A quantidade de Talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior à necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias <sup>45</sup>
<b>ETAPA 02 – ORIENTAÇÕES E PLANO DE CUIDADO</b>	

## INDICAÇÃO

### INDICAÇÕES PRINCIPAIS: <sup>46-49</sup>

- **Eritema nodoso hansênico (++++):** É um agente imunomodulador que age na diminuição do TNF-alfa circulante no eritema nodoso hansênico e aumento do TNF-alfa plasmático em pacientes soropositivos para HIV. Além disso, a talidomida pode suprimir o envolvimento de macrófagos na síntese de prostaglandinas, modular a produção de interleucina-10 e -12, aumentar as células natural killer circulantes, aumentar os níveis plasmáticos de citocinas citotóxicas e inibe a proliferação de células endoteliais. Dessa forma, age diminuindo processo inflamatório.

- **Mieloma múltiplo (++++):** A atividade antiangiogênica da talidomida pode desempenhar um papel no controle eficaz do mieloma múltiplo. E ela é indicada para pacientes com mieloma múltiplo refratário à quimioterapia convencional

### OUTRAS INDICAÇÕES:

-Lúpus eritematoso (+++), Doença do enxerto contra hospedeiro (+++), Síndrome mielodisplásica (+++).

### PROTOCOLOS E DIRETRIZES:

- Cartilha - Talidomida: Orientações para profissionais de saúde (2022)



Publicado pelo Ministério da Saúde. Disponível em:  
[https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2022/cartilha\\_talidomida\\_isbn.pdf/view](https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2022/cartilha_talidomida_isbn.pdf/view)

## EFETIVIDADE E MODO DE USO

### MODO DE USO: <sup>46,47,50,51</sup>

- **Eritema nodoso hansênico(CID A30):** 100 a 300 mg por via oral uma vez ao dia ao deitar-se; considerar o limite superior da faixa de dose e, possivelmente, até 400 mg / dia, uma vez ao dia ou em doses divididas para pacientes com uma reação grave.

- **Mielo múltiplo redicivante (CID 90.0):** A dose diária de talidomida é de 100mg nos primeiros 14 dias e, não havendo intolerância, aumenta-se para 200mg. (limite de 400mg/dia)

- **Lúpus eritematoso:** Recomenda-se a talidomida na menor dose possível de 25-100 mg/dia, dividida em 2 doses diárias, por pelo menos 6 meses (dose máxima recomendada é cerca de 400 mg/dia)

- **Síndrome mielodisplásica (CID B23.8):** recomenda-se iniciar com talidomida 100-200mg/dia, dose única, durante 4 semanas, com aumento da dose a cada mês, conforme a tolerância do paciente. Doses acima de 200mg/dia devem ser divididas em 2 a 4 tomadas diárias

- **Doença do enxerto contra hospedeiro (CID T86.0):** Recomenda-se iniciar com 50-100mg/dia e escalonar a dose semanalmente, caso haja tolerância, até 400mg/dia média de tratamento. Por até 3 meses.

- Aconselhe o paciente a tomar no mesmo horário todos os dias com um copo cheio de água. O uso em horário padrão reduz os casos de esquecimento, tomá-lo, de preferência, ao se deitar no mínimo 1h após a refeição.

- A administração concomitante com alimentos pode aumentar o tempo necessário para atingir o pico de concentração plasmática.

- Caso esqueça, tome a dose esquecida assim que se lembrar. No entanto, se faltarem menos de 12 horas para a próxima dose programada, pule a dose esquecida e continue seu esquema posológico regular. (Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida)

- O álcool pode piorar os efeitos colaterais da talidomida.

### SUGESTÃO DE APRAZAMENTO:

Café da manhã		Almoço		Jantar		Hora de dormir
Antes	Depois	Antes	Depois	Antes	Depois	
						X

### INTERVENÇÕES OU ORIENTAÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS: <sup>49</sup>

- Não doe sangue ou esperma enquanto estiver a tomar talidomida e durante 4 semanas após o tratamento.

-Não compartilhe a talidomida com mais ninguém, mesmo alguém que possa ter os mesmos sintomas que você.

- O álcool pode piorar os efeitos colaterais da talidomida.

- Utilizar preservativo de látex ou sintético enquanto estiver tomando esse medicamento.

### ARMAZENAMENTO E DESCARTE: <sup>47</sup>

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), em local protegido da luz e da umidade.

-Os comprimidos restantes da embalagem deverão ser devolvidos ao local especializado, por exemplo à unidade pública dispensadora.

- Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original

<p><b>SEGU RANÇ A</b></p>	<p><b><u>NÃO DISPENSAR OU CHECAR COM PRESCRITOR:</u></b> <sup>46,47,50,52</sup> - Caso ocorra positividade em teste rápido gravidez; (Na Gravidez o efeito teratogênico conhecido com alto potencial de defeitos congênitos ou mortalidade infantil, mesmo com 1 dose)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caso o termo de responsabilidade/esclarecimento ou a Notificação de Receita não estejam preenchidos pelo prescritor ou as datas estejam não conformes;</li> <li>- Caso o usuário não esteja ciente das exigências do tratamento;</li> <li>- Caso a quantidade de talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, estiver superior à necessária para o tratamento de 30 dias;</li> <li>- Doença cardíaca isquêmica, incluindo infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral, recomendado monitoramento.</li> <li>- Foram relatadas diminuições leucocitárias, incluindo neutropenia; monitoramento recomendado.</li> </ul> <p><b><u>ATENÇÃO PARA AS REAÇÕES ADVERSAS:</u></b> <sup>46,47,50,52</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>TERATOGENICIDADES</b> (100% das mulheres grávidas expostas à talidomida durante o período crítico (considerando do 21º ao 40º dia de gestação) geram bebês com alguma malformação)</li> </ul> <p><b>Muito Comum:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neurológicos: Neuropatia periférico 10% a 54%, Sonolência 38% e Tontura 19%</li> <li>- Gastrointestinal: Constipação</li> <li>- Hematológicos: Neutropenia, Trombocitopenia</li> <li>- Musculoesquelético: Fraqueza muscular, mieloma múltiplo 40%.</li> </ul> <p><b>Comum:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erupções cutâneas: (Erupções cutâneas graves são mais comuns em pessoas vivendo com HIV e fazem uso da talidomida.);</li> <li>- Infecções graves;</li> <li>- Eventos Tromboembólicos;</li> </ul> <p><b><u>ATENÇÃO PARA O USO CONCOMITANTE:</u></b> <sup>46,47,50,52,53</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Docetaxel</b> (pode aumentar o risco de tromboembolismo venoso). <b>Dexametasona</b> (pode aumentar o risco de necrólise epidérmica tóxica). <b>Alimentos gordurosos</b> (demora da absorção da talidomida). <b>Barbitúricos</b> (aumenta os efeitos sedativos dos barbitúricos). <b>Clorpromazina</b>: (aumenta os efeitos sedativos da clorpromazina). <b>Etanol</b> (a talidomida pode potencializar os efeitos sedativos do álcool). <b>Reserpina</b> (aumento de seus efeitos sedativos). <b>Isoniazida, lítio, metronidazol, fenitoina, didanosina, zalcibatina, certos agentes antineoplásicos</b> (medicamentos administrados em conjunto com a talidomida são capazes de provocar neuropatia periférica com risco de agravamento). <b>Bloqueadores betas ou agentes anticolinesterásicos</b> (devido ao potencial da talidomida em induzir bradicardia deverá ter atenção com medicamento que possuem o mesmo efeito farmacodinâmico).</li> </ul>
<p><b>POPU LAÇÕ ES ESPE CIAIS</b></p>	<p><b>Crianças e Adolescentes:</b> Nenhuma informação sobre os parâmetros farmacocinéticos do medicamento está disponível para a utilização em pacientes menores de 18 anos. No FDA está aplicado apenas para maiores de 12 anos para tratamento de Hanseníase <sup>46,50,52</sup></p> <p><b>Gravidez:</b> A talidomida não deve ser tomada por mulheres grávidas ou que possam engravidar enquanto estiverem tomando este medicamento. Mesmo uma única dose de talidomida tomada durante a gravidez pode causar defeitos congênitos graves (problemas físicos presentes no bebê ao nascer) ou a morte do feto. <sup>46,47,50,52,54,46,47,50,52,54</sup></p> <p><b>Homem em idade fértil:</b> A talidomida está presente no sêmen (fluido contendo espermatozoides que é liberado pelo pênis durante o orgasmo). <sup>46,47,50,52,54</sup></p> <p><b>Lactação:</b> Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou na doação de leite. Não se sabe se a talidomida é excretada através do leite materno em seres humanos, e pode causar reações indesejáveis no bebê. Devem ser apresentadas alternativas para o tratamento ou para a alimentação do bebê. <sup>46,47,50,52,54</sup></p> <p><b>Idosos:</b> O risco parece aumentar em pacientes idosos e com doses cumulativas do medicamento e a incidência de neuropatia varia largamente em diferentes estudos <sup>46,47,50,52,54</sup></p> <p><b>Neuropatia periférica:</b> Devido à possibilidade do desenvolvimento de neuropatia periférica irreversível, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados. Recomenda-se a realização de exames clínicos e neurológicos nos pacientes antes do início do tratamento com talidomida e a execução de monitorização de rotina regularmente durante o tratamento. <sup>46,47,50,52,54, 12</sup></p> <p><b>Disfunção renal ou hepática:</b> grave devem ser cuidadosamente monitorizados para detecção de efeitos adversos</p> <p><b>Imunológicos:</b> Ocorreu aumento da carga viral do HIV em pacientes soropositivos para o HIV durante o tratamento; monitoramento recomendado <sup>46,47,50,52,54</sup></p>
<p><b>ETAPA 03 – PÓS-DISPENSAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS</b></p>	



## REGISTROS E

## acompanhamento

### ORIENTAÇÕES E INTERVENÇÕES ESSENCIAIS: 46,47,50,52,53

- ✓ Alertar sobre o potencial teratogênico da talidomida, reforçando a importância de evitar gravidez durante o uso.
- ✓ Explicar detalhadamente a indicação, modo de uso, precauções e medidas de segurança necessárias.
- ✓ Orientar sobre intervenções não farmacológicas que auxiliem no tratamento.
- ✓ Informar o que fazer em casos de esquecimento ou falhas na medicação, além da necessidade de devolver medicamentos vencidos ou que sobraram na unidade dispensadora.
- ✓ Esclarecer sobre possíveis interações medicamentosas e uso concomitante com alimentos, álcool e outras substâncias.
- ✓ Reforçar o não uso da talidomida em situações específicas, como amamentação e infância.
- ✓ Assegurar que o paciente compreenda todas as informações fornecidas, especialmente sobre o uso correto dos métodos contraceptivos durante o tratamento.
- ✓ Garantir o cadastro do paciente na unidade de saúde onde está sendo atendido, para acompanhamento e controle do tratamento.

### FARMACOVIGILÂNCIA: 55

Até março de 2023 existiam 53 eventos notificados no Vigimed, destes 25% eram Neoplasias benigna e malignas (mielo de plasmócito), 22% eram de intoxicações e complicações (exposição fetal durante gravidez, erro de medicação). Houve 20% de distúrbios nervosos (como Neuropatia periférica, sonolência) e 17% distúrbios do sistema hematológico (Neutropenia). Também houve 2 casos de morte (um aborto e um AVC) hemorrágico).

### NAS PRÓXIMAS DISPENSACÕES, CHECAR COM O PACIENTE: 46,49-51

- A redução de artralhas, febre, leucocitose, neurite e lesões cutâneas é indicativa de uma resposta terapêutica no eritema nodoso hansênico
- Leucócitos contam com diferencial: de forma contínua, especialmente em pacientes soropositivos para o HIV
- Hemogramas, incluindo contagem de plaquetas, para sinais ou sintomas de trombocitopenia
- Carga viral; após o primeiro e terceiro mês de terapia e a cada 3 meses a partir de então em pacientes soropositivos para HIV
- Teste de gravidez; dentro de 10 a 14 dias após o início do tratamento, seguido de um segundo teste 24 horas antes do tratamento; testes de gravidez subsequentes uma vez por semana durante o primeiro mês de tratamento, depois uma vez por mês em mulheres com ciclo menstrual regular ou uma vez a cada 2 semanas em mulheres com ciclo menstrual irregular
- Sinais ou sintomas de neuropatia; intervalos mensais durante os primeiros 3 meses de tratamento e periodicamente a partir de então
- Testes eletrofisiológicos recomendados, como amplitudes do potencial de ação do nervo sensorial (SNAP); basal e a cada 6 meses durante o tratamento.
- Pacientes com histórico de convulsões ou fatores de risco para o desenvolvimento de convulsões devem ser monitorados rigorosamente.

## PREDNISONA

### APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS: 1-4

- Prednisona 20 mg comprimido, Prednisona 5 mg comprimido e Prednisona solução oral 3mg/mL <sup>1,2</sup> (Meticorten®, Genérico – Aché e outros)

SOB PRESCRIÇÃO SUS

## ETAPA 01 - AVALIAÇÃO INICIAL

## ACESSO E DISPONIBILIDADE

- Trata-se de um MEDICAMENTO SOB PRESCRIÇÃO, prescrito geralmente por médicos, dentistas e outros profissionais habilitados. <sup>1,2</sup>
- Possui GENÉRICOS e SIMILARES para intercambialidade. <sup>1</sup>
- Está disponível no SUS o comprimido de 20 mg e 5 mg no COMPONENTE BÁSICO E ESTRATÉGICO cuja dispensação ocorre normalmente em unidades de referência e unidades básicas de saúde mediante prescrição comum. <sup>3,4</sup>
- Não está disponível no PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR. <sup>5</sup>
- Medicamento disponível em rede PRIVADA dentro da faixa de preço aproximada entre R\$14,00 e R\$80,00. <sup>5</sup>

## ETAPA 02 – ORIENTAÇÕES E PLANO DE CUIDADO



## INDICAÇÃO

### INDICAÇÕES PRINCIPAIS: <sup>7-10</sup>

- O tratamento corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional. Insuficiência adrenal (++++), Anafilaxia (++) angioedema(++), dermatites (++) , Anemia hemolítica autoimune (++++), trombocitopenia (++)dermatomiosite (++++), polimiosite (++++), Artrite reumatoide (++++), Sarcoidose (+++), Lúpus eritematoso sistêmico (++++), Asma (++++).

- **Uso Off-label +:** hepatite alcoólica, DPOC, distrofia muscular de Duchene, doença do enxerto contra hospedeiro, arterite de células gigantes, nefropatia por IgA primária não variante, mieloma múltiplo, miastenia gravis, pericardite, pneumonia por Pneumocystis, doença ocular da tireoide, tireoidite subaguda, urticária crônica espontânea.

- **MECANISMO DE AÇÃO:** indução de lipocortina que age inibindo a fosfolipase A2 e COXs, gerando um duplo bloqueio da cascata do ácido araquidônico.

-Modificam a resposta imunológica do organismo a diferentes estímulos. Possui potente efeito anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico. <sup>5</sup>

- **CONTRAINDICAÇÕES:** pacientes com infecções sistêmicas por fungos, hipersensibilidade à prednisona ou outros corticosteroides e componentes das fórmulas +++++. Desmopressina e vacina para rotavírus também são contraindicados +++++. <sup>5</sup>

### PROTOCOLOS E DIRETRIZES:



- **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Hanseníase (2022).**

Publicado pelo Ministério da Saúde. Disponível em:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/h/hanseníase/publicacoes/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-da-hanseníase-2022>

## EFETIVIDADE E MODO DE USO

### **MODO DE USO:** <sup>7,8,11,12</sup>

- A dose para **adultos** pode variar de **5 mg a 60 mg por dia**. A dose **pediátrica inicial** pode variar de **0,14 mg a 2 mg/kg de peso por dia ou de 4 mg a 60 mg por metro quadrado de superfície corporal por dia**.
- Para eritema nodoso hansênico tipo 2: dose inicial de 1mg/kg/dia com redução gradual da dose diária em torno de 10 mg a cada 15 dias. Quando atingir 20mg/dia deve se passar a reduzir 5mg a ca 15dias. Ao atingir a dose de 5mg/dia, deve-se manter a dose por 15 dias seguidos e, posteriormente, passar para 5mg/dia em dias alternados por mais 15 dias.
- Após reposta favorável observada, realizar dose de manutenção adequada para redução da dose inicial até a menor dose que mantenha resposta clínica adequada. Se remissão espontânea, o medicamento é descontinuado gradativamente.
- Tratamento em dias alternados: caso o paciente necessite de tratamento prolongado, a prednisona pode ser administrada em regime de dias alternados, de acordo com julgamento médico. Após tratamento prolongado, a dose deverá ser diminuída gradualmente.
- A exposição ao estresse que não relacionado a patologia de tratamento pode aumentar a dose de prednisona.
- O medicamento **não deve ser partido, aberto ou mastigado**.
- Pode ser utilizado em jejum ou com alimento, mas preferencialmente, após a alimentação para evitar irritação gástrica.
- A prednisona deve ser administrada por via oral, com líquido, em jejum, pela manhã.
- Em caso de esquecimento tomar assim que lembrar, mas não dobrar a dose por esquecimento.

### **SUGESTÃO DE APRAZAMENTO:** <sup>5</sup>

Café da manhã		Almoço		Jantar		Hora de dormir
Antes	Depois	Antes	Depois	Antes	Depois	
	X					

### **INTERVENÇÕES OU ORIENTAÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS:**

- Se você parar de tomar prednisona repentinamente, seu corpo pode não ter esteroides naturais suficientes para funcionar normalmente. Isso pode causar sintomas como cansaço extremo, fraqueza, movimentos lentos, dor de estômago, perda de peso, mudanças na cor da pele, feridas na boca e desejo por sal.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** <sup>5:</sup>

- O uso concomitante com anti-inflamatórios não esteroidais e álcool altera a segurança do fármaco, podendo resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlceras gastrointestinais.
- Não fazer uso concomitante com fenobarbital, fenitoína, rifampicina ou efedrina pois pode gerar redução do efeito terapêutico.
- O uso com estrogênios pode exacerbar o efeito do corticosteroide.
- O uso concomitante com diuréticos depletos de potássio podem intensificar a hipopotassemia. O uso com glicosídeos cardíacos aumenta possibilidade de arritmias e intoxicação digitalica. Há interação com anticoagulantes cumarínicos.
- Para uso em pacientes diabéticos, os hipoglicemiantes poderão precisar de reajuste de dose.
- Interações medicamentosas sérias principalmente para os seguintes fármacos: alafentanil, amiodarona, aspirina, asparaginase, carbamazepina, ciprofloxacina, codeína, daclastavir, darunavir, dienogest, diclofenaco, diltiazem, dipirona, estradiol, etodolaco, fentanil, ibuprofeno, levofloxacina, levonorgestrel, lopinavir, ácido mefenâmico, meloxicam, metadona, nimesulida, paclitaxel, ritonavir, ácido salicílico, sufentanil, tacrolimus, tenoxicam, tramadol, varfarina, zolpidem.

### **ARMAZENAMENTO E DESCARTE:** <sup>8</sup>

- Deverá ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegendo do calor, luz e umidade. Os comprimidos restantes da embalagem deverão ser descartados nas UBS ou nas drogarias. Nunca devem ser jogados no lixo comum.

<p><b>SEGU RANÇ A</b></p>	<p><b><u>NÃO DISPENSAR OU CHECAR COM PRESCRITOR:</u></b> <sup>7,8,11,13</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitar uso em pacientes com hipertensão, insuficiência cardíaca ou insuficiência renal pois pode aumentar a pressão sanguínea. Pacientes com infarto do miocárdio recente pode elevar o risco de ruptura da parede do ventrículo esquerdo.</li> <li>- Pode ocorrer alteração da função endócrina e anormalidade no nível de eletrólitos e fluídos.</li> <li>- Deverá ser realizado um ajuste de dose em pacientes com desordem da tireoide, pois o medicamento aumenta o efeito corticosteroide.</li> <li>- Pode ocorrer um aumento da creatina kinase.</li> <li>-A prednisona pode ativar doenças latentes, como a hepatite B, amebíase, infecções e hiperinfecções, varicela, infecções fúngicas sistêmicas etc.</li> <li>- Pacientes com glaucoma, perfuração da córnea e pressão intraocular aumentada, devem evitar o uso da prednisona em esquema prolongado, pois aumenta o risco de piora dessas doenças.</li> <li>- Não utilizar em gestantes, pois prednisona pode causar danos ao feto.</li> <li>- Evitar a utilização em crianças pois pode causar redução no crescimento, desenvolvimento e surgimento de osteoporose.</li> </ul> <p><b><u>ATENÇÃO PARA AS REAÇÕES ADVERSAS:</u></b> <sup>7,8,11,13</sup></p> <p><b>Comuns</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cardiovascular: hipertensão.</li> <li>- Metabolismo endócrino: retenção do fluxo de sangue, aumento de apetite e aumento de peso.</li> <li>- Musculoesquelético: osteoporoses.</li> <li>- Psiquiátrico: mudança de humor.</li> </ul> <p><b>Sérias</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Metabolismo endócrino: acidose láctica</li> <li>- Cardiovascular: parada cardíaca, infarto do miocárdio seguido de ruptura cardíaca, falha cardíaca congestiva, embolia gordurosa, choque, síncope.</li> <li>- Dermatológica: cicatrização prejudicada de feridas.</li> <li>- Metabolismo endócrino: insuficiência adrenal, síndrome de Cushing, diminuição de crescimento corporal para pacientes pediátricos em uso prolongado, hiperglicemia, hipocalemia, hipocalcemia.</li> <li>- Gastrointestinal: perfuração gastrointestinal, pancreatite.</li> <li>- Hematológico: desordem tromboembolística.</li> <li>- Imunológico: anafilaxia, angioedema, risco aumentado de infecção.</li> <li>- Musculoesquelético: desordem muscular, fratura óssea, osteonecrose, ruptura de tendão.</li> <li>- Neurológico: síndrome parálitica, pseudotumor cerebral, convulsão.</li> <li>- Oftálmico: coriorretinopatia serosa central, glaucoma, catarata subcapsular posterior.</li> <li>- Psiquiátrico: desordem psicótica.</li> <li>- Respiratório: edema pulmonar e tuberculose pulmonar.</li> <li>- Outros: aumenta risco de infecção e sarcoma de Kaposi.</li> </ul> <p><b><u>ATENÇÃO PARA O USO CONCOMITANTE:</u></b> <sup>7,8,11,13,14</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- O uso concomitante com anti-inflamatórios não esteroidais e álcool altera a segurança do fármaco, podendo resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlceras gastrointestinais.</li> <li>- Não fazer uso concomitante com fenobarbital, fenitoína, rifampicina ou efedrina pois pode gerar redução do efeito terapêutico.</li> <li>- O uso com estrogênios pode exacerbar o efeito do corticosteroide.</li> <li>- O uso concomitante com diuréticos depletors de potássio podem intensificar a hipopotassemia. O uso com glicosídeos cardíacos aumenta possibilidade de arritmias e intoxicação digitalica. Há interação com anticoagulantes cumarínicos.</li> <li>- Para uso em pacientes diabéticos, os hipoglicemiantes poderão precisar de reajuste de dose.</li> </ul> <p><b><u>INFORMAÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS</u></b> <sup>5</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorar pressão arterial, eletrólitos, glicose em jejum e peso corporal.</li> <li>- Monitorar em pacientes pediátricos: velocidade de crescimento e desenvolvimento.</li> </ul>
<p><b>POPU LAÇÕ ES ESPE CIAIS</b></p>	<p><b>Crianças e Adolescentes:</b> A segurança e eficácia está bem estabelecida. A dose <b>pediátrica inicial</b> pode variar de <b>0,14 mg a 2 mg/kg de peso por dia ou de 4 mg a 60 mg por metro quadrado de superfície corporal por dia</b>. Sendo necessário monitoramento do desenvolvimento e velocidade de crescimento em uso crônico do medicamento. <sup>7,11,13</sup></p> <p><b>Gravidez:</b> o uso de prednisona por gestantes pode causar danos ao feto. <sup>7,8</sup></p> <p><b>Lactação:</b> estudos não descartam o risco para lactentes, portanto o uso de prednisona por lactantes não é recomendado. <sup>7,8</sup></p> <p><b>Idosos/Critérios de Beers:</b> O uso de prednisona em idosos exige cautela devido à possível redução da função hepática, renal ou cardíaca e comorbidades. Há necessidade de solicitação de exames cardiovasculares para uso do medicamento de forma prolongada. Esse tratamento está listado nos critérios de Beers por risco de efeitos adversos graves. <sup>7,8,11</sup></p> <p><b>Nefropatias:</b> Pode causar insuficiência adrenal. <sup>7,8</sup></p> <p><b>Hepatopatias:</b> Não há ajustes de dosagem fornecidos pelos fabricantes (não foi estudado). Os casos de insuficiência devem ser avaliados com cautela, uma vez que há registros de exacerbação de hepatites, hepatomegalia e cirrose. <sup>7,8</sup></p>
<p><b>ETAPA 03 – PÓS-DISPENSAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS</b></p>	

<b>REGISTROS E ACOMPANHAMENTO</b>	<p><b>ORIENTAÇÕES E INTERVENÇÕES ESSENCIAIS:</b> <sup>1-12</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Confirmar indicação:</b> verificar se a prednisona foi prescrita conforme necessidade clínica, respeitando a dose e duração do tratamento.</li> <li>✓ <b>Explicar o modo de uso,</b> precauções e medidas de segurança, incluindo a necessidade de tomar preferencialmente pela manhã e com alimentos para reduzir efeitos gástricos.</li> <li>✓ <b>Orientar</b> sobre medidas de suporte não farmacológicas, como alimentação equilibrada, controle de sal e açúcares, além de monitoramento de pressão arterial e glicemia.</li> <li>✓ <b>Reforçar estratégias de adesão:</b> orientar o que fazer em caso de esquecimento, e a importância de não interromper o tratamento abruptamente.</li> <li>✓ <b>Alertar</b> sobre interações medicamentosas e uso concomitante com alimentos, plantas medicinais, álcool e outros medicamentos.</li> <li>✓ <b>Informar</b> sobre o uso em situações específicas, como gravidez, amamentação, infância e idosos, considerando os riscos e benefícios.</li> <li>✓ <b>Verificar</b> condições clínicas que possam contraindicar o uso ou exigir acompanhamento (ex.: diabetes, hipertensão, úlceras, osteoporose).</li> <li>✓ <b>Orientar</b> o paciente a monitorar sinais de efetividade do tratamento e a comunicar imediatamente sinais de reações adversas ou agravamento do quadro clínico.</li> </ul> <p><b>FARMACOVIGILÂNCIA:</b> <sup>12</sup></p> <p>Até abril de 2023 existiam 241 eventos notificados no Vigimed, destes, 100 eventos eram distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração, 95 eram lesões, intoxicações e complicações de procedimentos. Houve 62 eventos de infecções e infestações. Também houve casos mais graves de distúrbios do sistema nervoso com 55 eventos notificados.</p> <p><b>NAS PRÓXIMAS DISPENSACÕES, CHECAR COM O PACIENTE:</b> <sup>6-10</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se ocorreu adesão correta ou falha de tratamento;</li> <li>- Solicitar acompanhamento médico para funções cardiovasculares para todos os pacientes e endócrino para pacientes diabéticos.</li> <li>- É recomendado, solicitar exames de função renal (clearance de creatinina, dosagem de ureia e creatinina sérica e avaliação de proteinúria). Além das enzimas hepáticas como TGO e TGP.</li> <li>- Checar com paciente sobre possível gravidez ou se está lactante.</li> </ul>
-----------------------------------	---

## PENTOXIFILINA

<b>APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS:</b> <sup>2</sup>	
- Pentoxifilina de 400mg com comprimidos de liberação prolongada. (Trental <sup>®</sup> , Genérico - EMS S/A e outros.) Embalagens contendo 20,30,60, 90, 450 ou 500 unidades.	
<div> <div>SOB PRESCRIÇÃO</div> <div>SUS</div> <div></div> </div>	
<b>ETAPA 01 - AVALIAÇÃO INICIAL</b>	
<b>ACESSO E DISPONIBILIDADE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trata-se de um <b>MEDICAMENTO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.</b> <sup>2</sup></li> <li>- Possui <b>GENÉRICOS</b> e <b>SIMILARES</b> para intercambialidade. <sup>1</sup></li> <li>- Está <b>disponível no SUS</b> o comprimido 400mg <b>COMPONENTE ESTRATÉGICO</b> cuja dispensação ocorre normalmente em unidades de referência e unidades básicas de saúde mediante prescrição comum.</li> <li>- <b>Não está disponível</b> no PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR. <sup>5</sup></li> <li>- Medicamento disponível em rede PRIVADA dentro da faixa de preço aproximada entre R\$ 46,09 a R\$ 88,65 segundo a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED de acordo com o Preço Máximo ao Consumidor – PMC. <sup>7</sup></li> </ul>
<b>ETAPA 02 – ORIENTAÇÕES E PLANO DE CUIDADO</b>	

## INDICAÇÃO

### **INDICAÇÕES PRINCIPAIS:** <sup>2,7</sup>

- **Doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios arteriovenosos de natureza aterosclerótica ou diabética (++++)** (ex. claudicação intermitente, dor em repouso) e distúrbios tróficos (úlceras nas pernas e gangrena);
- **Alterações circulatórias cerebrais: (++++)** (sequelas de arteriosclerose cerebral, como: dificuldade na concentração, vertigem e comprometimento da memória), estados isquêmicos e pós-apopléticos;
- **Distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno: (++++)** associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição.

### **OUTRAS INDICAÇÕES:** <sup>7</sup>

*Off label:* Hanseníase; Leishmaniose, Doença de Peyronie; Úlceras venosas de perna.

### **MECANISMO DE AÇÃO:** <sup>2</sup>

Atua como agente hemorreológico que aumenta a deformabilidade eritrocitária prejudicada, reduz a agregação eritrocitária e plaquetária, reduz os níveis de fibrinogênio, reduz a adesividade dos leucócitos ao endotélio, reduz a ativação dos leucócitos e o consequente dano endotelial resultante e reduz a viscosidade sanguínea. Consequentemente, a pentoxifilina 400 mg promove a perfusão da microcirculação pela melhora da fluidez sanguínea e pelo desenvolvimento dos efeitos antitrombóticos.

Dessa forma, atua melhorando as propriedades do fluxo sanguíneo.

### **CONTRAINDICAÇÕES:** <sup>2,15</sup>

É contraindicada em pacientes com:

- Hipersensibilidade à pentoxifilina, a outras metilxantinas ou a algum de seus excipientes;
- Hemorragias maciças (risco de aumento da hemorragia);
- Hemorragia retiniana extensa (risco de aumento da hemorragia);
- Durante a gravidez.

### **PROTOCOLOS E DIRETRIZES:** <sup>6</sup>



-**Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para** Publicado pelo Ministério da Saúde. Disponível em:  
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/h/hanseniose/publicacoes/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-da-hanseniose-2022/view>

### **MODO DE USO:** <sup>2,7</sup>

A dose usual para **adultos** a princípio é baseada na gravidade da doença, geralmente, com um comprimido revestido de pentoxifilina 400 mg uma, duas ou três vezes ao dia, via oral. O uso de pentoxifilina 400 mg **não é indicado para crianças**, pois não há dados suficientes sobre sua segurança e eficácia nessa faixa etária.

- Em pacientes com comprometimento importante da função renal (clearance de creatinina abaixo de 30 mL/min), pode ser necessário reduzir a dose diária, reduzindo-a em cerca de 30% a 50%, conforme a tolerância individual.

-Em pacientes com comprometimento severo da função hepática, é necessária uma redução da dose, de acordo com a tolerância individual. O tratamento deve ser iniciado com baixas doses em pacientes com hipotensão ou em pacientes cuja circulação é instável, assim como em pacientes que apresentam risco especial decorrente de uma redução da pressão arterial (por ex. pacientes com doença coronariana grave ou estenose relevante dos vasos sanguíneos que nutrem o cérebro); em tais casos, a dose deve ser aumentada somente de forma gradual.

- Os comprimidos revestidos **devem ser ingeridos inteiros, durante ou após as refeições**, com um aproximadamente ½ copo de água.

O medicamento **não deve ser partido, aberto ou mastigado**. Depois de aberto, o medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz e umidade.

- Para situações de esquecimento:

- Caso o paciente esqueça de tomar uma dose, deve administrá-la assim que lembrar. Se estiver próximo do horário da próxima tomada, é recomendado aguardar o horário correto, respeitando sempre o intervalo prescrito. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

### **SUGESTÃO DE APRAZAMENTO:** <sup>2,7</sup>

Café da manhã		Almoço		Jantar		Hora de dormir
Antes	Depois	Antes	Depois	Antes	Depois	
	X		X		X	

### **INTERVENÇÕES OU ORIENTAÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS:** <sup>8</sup>

-É recomendado a prática de exercícios físicos; controle dos fatores de risco como colesterol, pressão alta, diabetes; Intervenções de estilo de vida como cessar o tabagismo, controlar o peso corporal.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** <sup>2,7</sup>

-Agentes de redução da pressão arterial: Pentoxifilina pode aumentar o efeito hipotensor dos agentes de redução da pressão arterial. Risco C: Monitorar a terapia

-Cimetidina: Pode aumentar a concentração sérica de Pentoxifilina. Risco C: Monitorar a terapia

-Inibidores de CYP1A2 (Moderados): Podem aumentar a concentração sérica de Pentoxifilina. Risco C: Monitorar a terapia

-Inibidores de CYP1A2 (Fortes): Podem aumentar a concentração sérica de Pentoxifilina. Risco C: Monitorar a terapia.

-Heparina: A pentoxifilina pode aumentar o efeito anticoagulante da heparina. Risco C: Monitorar a terapia

-Heparinas (baixo peso molecular): Pentoxifilina pode aumentar o efeito anticoagulante das heparinas (baixo peso molecular). Risco C: Monitorar terapia

-Ketorolac (Nasal): Pode aumentar o efeito adverso/tóxico da Pentoxifilina. Especificamente, o risco de sangramento pode ser aumentado. Risco X: Evite combinação

-Cetorolaco (Sistêmico): Pode aumentar o efeito adverso/tóxico da Pentoxifilina. Especificamente, o risco de sangramento pode ser aumentado com esta combinação. Risco X: Evite a combinação

-Derivados de Teofilina: A pentoxifilina pode aumentar a concentração sérica de Derivados de Teofilina. Risco C: Monitorar a terapia

-Antagonistas da vitamina K (por exemplo, varfarina): A pentoxifilina pode aumentar o efeito anticoagulante dos antagonistas da vitamina K. Risco C: Monitorar a terapia.

### **INTERAÇÕES ALIMENTARES:** <sup>7</sup>

Alimentos podem diminuir a taxa, mas não a extensão da absorção. Os níveis séricos máximos de pentoxifilina podem ser diminuídos se tomados com alimentos.

### **FARMACOCINÉTICA:** <sup>1,7,8</sup>

Início de ação: 2 a 4 semanas com doses múltiplas

Absorção: Bem absorvido

Metabolismo: Metabólitos hepáticos a múltiplos; sofre extenso efeito de primeira passagem; A pentoxifilina sofre redução ao metabólito I (ativo) e oxidação para formar o metabólito V (ativo) (Ward 1987); Nota: As concentrações plasmáticas de M-1 e MV são 5 e 8 vezes maiores, respectivamente, do que a pentoxifilina

Eliminação da meia-vida: Medicamento original: 24 a 48 minutos; Metabólitos: 60 a 96 minutos Tempo para o pico, soro: 2 a 4 horas

Excreção: Urina (0% inalterado, 50% a 80% como metabólito MV, 20% como outros metabólitos); fezes (<4%)

### **ARMAZENAMENTO E DESCARTE:** <sup>8</sup>

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

<p><b>SEGU RANÇ A</b></p>	<p><b><u>NÃO DISPENSAR OU CHECAR COM PRESCRITOR:</u></b> <sup>2,13</sup> Aos primeiros sinais de reação anafilática/anafilatoide, pentoxifilina 400 mg deve ser descontinuada e o médico deverá ser informado.</p> <p><b>-Categoria de risco C:</b> Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.</p> <p><b>-Risco de uso por via de administração não recomendada:</b> Não há estudos dos efeitos de pentoxifilina 400 mg administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.</p> <p><b>-Anticoagulantes</b> (ex: varfarina, heparina) A pentoxifilina pode aumentar o risco de sangramentos quando usada com anticoagulantes, pois ela afeta a fluidez do sangue, potencializando o efeito anticoagulante.</p> <p><b>-Anti-plaquetários:</b> (ex: aspirina, clopidogrel) Quando combinada com anti-plaquetários, a pentoxifilina pode aumentar o risco de sangramentos.</p> <p><b>-Medicamentos vasodilatadores</b> (ex: nitratos, medicamentos para pressão arterial): A combinação com vasodilatadores pode causar hipotensão (pressão arterial baixa) excessiva, o que aumenta o risco de desmaios ou quedas.</p> <p><b>-Insuficiência renal:</b> A pentoxifilina é excretada pelos rins, e em pacientes com insuficiência renal, a eliminação do medicamento pode ser prejudicada, aumentando o risco de efeitos adversos.</p> <p><b>-Medicamentos que afetam a função hepática</b> (ex: antifúngicos, antibióticos) :metabolizada no fígado, e em pacientes com disfunção hepática ou em uso de medicamentos que alteram a função hepática, os efeitos do medicamento podem ser alterados.</p> <p><b><u>ATENÇÃO PARA AS REAÇÕES ADVERSAS:</u></b> <sup>9</sup></p> <p><b>-Comum</b> Gastrointestinal: Náuseas (2,2% ), Vômitos (1,2% )</p> <p><b>-Grave</b> Cardiovasculares: Angina de peito (até 0,3% ) Hematológicas: Anemia aplástica, Trombocitopenia Hepáticas: Icterícia Imunológicas: Anafilaxia, Anafilaxia não alérgica Oftálmica: Hemorragia da retina</p> <p><b><u>ATENÇÃO PARA O USO CONCOMITANTE:</u></b> <sup>9</sup></p> <p><b>Interações contraindicadas:</b> Ceterolaco Riociguatate</p> <p><b>Principais interações:</b> Aceclofenaco, Acemetacina, Adenosina, Amtolmetina, Guacil, Aspirina, Bromfenaco, Bufexamac, Celecoxibe, Salicilato de colina, Clonixina, Dexibuprofeno, Dextetopropeno, Diclofenaco, Diflunisal, Dipirona, Droxicam, Etodolaco, Etofenamato, Etoricoxibe, Felbinaco, Fenoprofeno, Fepradinol, Feprazona, Floctafenina, Ácido flufenâmico, Flurbiprofeno, Ibuprofeno, Ibuprofeno Lisina, Indometacina, Cetoprofeno, Lornoxicam, Loxoprofeno, Lumiracoxibe, Meclofenamato, Mefenâmico Ácido, Meloxicam, Morniflumato, Nabumetona, Naproxeno, Nepafenaco, Ácido Niflúmico, Nimesulida, Nimesulida Beta Ciclodextrina, Oxaprozina, Oxifenbutazona, Parecoxibe, Fenilbutazona, Piketoprofeno, Piroxicam, Proglumetacina Ácido, Propiônico, Propifenazona, Proquazona, Regadenoson, Rofecoxibe, Ácido Salicílico, Salsalato, Salicilato de Sódio, Sulindaco, Tenoxicam, Ácido Tiaprofênico, Ácido Tolfenâmico, Tolmetina, Valdecoxibe.</p> <p><b>Interações Moderadas:</b> Acenocumarol, Cimetidina, Dicumarol, Teofilina, Varfarina.</p>
<p><b>POPU LAÇÕ ES ESPE CIAIS</b></p>	<p><b>Gravidez</b> <sup>2</sup> São insuficientes os dados de estudos do uso de pentoxifilina 400 mg na gestação. Portanto, pentoxifilina 400 mg não deve ser usada em gestantes.</p> <p><b>Categoria de risco C:</b> Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.</p> <p><b>Lactação:</b> A pentoxifilina é excretada no leite materno em pequenas quantidades, mas por não existirem dados suficientes, o médico deve avaliar cuidadosamente o risco/benefício antes de administrar pentoxifilina 400 mg a mulheres que estejam amamentando.</p> <p><b>Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco</b></p> <p><b>Pacientes idosos:</b> Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.</p> <p><b>Crianças:</b> Não se dispõe da experiência sobre o uso de pentoxifilina 400 mg em crianças.</p> <p><b>Grupos de risco:</b> É necessária uma cuidadosa monitorização em pacientes com: - arritmia cardíaca severa; - infarto agudo do miocárdio; - hipotensão; - comprometimento da função renal (clearance de creatinina abaixo de 30 mL/min); - comprometimento severo da função hepática - tendência aumentada a hemorragias devido, por exemplo, ao uso de medicamentos anticoagulantes ou distúrbios na coagulação. Vide também “Contraindicações”; - tratamento concomitante com pentoxifilina e antagonistas da vitamina K, tratamento concomitante com pentoxifilina e agentes antidiabéticos.</p>
<p><b>ETAPA 03 – PÓS-DISPENSAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS</b></p>	



<p><b>REGISTROS E ACOMPANHAMENTO</b></p>	<p><b><u>ORIENTAÇÕES E INTERVENÇÕES ESSENCIAIS:</u></b> <sup>9</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Confirmar indicação:</b> verificar se a pentoxifilina foi prescrita corretamente conforme a condição clínica, especialmente em casos de alterações circulatórias ou inflamatórias.</li> <li>✓ <b>Explicar o modo de uso,</b> precauções e fatores de segurança, destacando a importância de tomar o medicamento após as refeições para reduzir efeitos gastrointestinais.</li> <li>✓ <b>Orientar</b> sobre medidas de suporte não farmacológicas, como manter hábitos saudáveis, cessar tabagismo, praticar atividade física leve e adotar alimentação equilibrada.</li> <li>✓ <b>Reforçar</b> estratégias de adesão: orientar o paciente sobre o que fazer em caso de esquecimento e a importância do uso regular para alcançar os efeitos desejados.</li> <li>✓ <b>Alertar</b> sobre possíveis interações medicamentosas, bem como o uso concomitante com alimentos, plantas medicinais, bebidas alcoólicas e outros fármacos.</li> <li>✓ <b>Informar</b> sobre o uso da pentoxifilina em situações específicas, como gravidez, amamentação, infância e em idosos, avaliando riscos e benefícios individualmente.</li> </ul> <p><b><u>FARMACOVIGILÂNCIA:</u></b> <sup>12</sup></p> <p>Até abril de 2023 existiam 23 eventos notificados no Vigimed, destes, 17% eram relacionados a investigações que consideram elevação das transaminases, hipotensão (queda da pressão sanguínea) 13% eram problemas relacionados a distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo; 11% foram problemas ligados a distúrbios gastrointestinais; 7% relacionados a distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos; 4% para distúrbios do sistema nervoso e distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração; 3% foram problemas ligados a infecções e infestações; 2% relacionados a distúrbios metabólicos e nutricionais e distúrbios psiquiátricos e por fim, 1% está relacionado a circunstâncias sociais, distúrbios cardíacos, distúrbios do sistema imunitário, distúrbios do sistema reprodutor e mama, distúrbios renais e urinários, lesões, intoxicações e complicações de procedimentos e problemas relacionados ao produto.</p> <p><b><u>NAS PRÓXIMAS DISPENSACÕES, CHECAR COM O PACIENTE:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se ocorreu adesão correta ou falha de tratamento;</li> <li>- O monitoramento cardiovascular, hematológicas e de irritações gastrointestinais.</li> <li>- É recomendado, solicitar exames de função renal (clearance de creatinina, dosagem de ureia e creatinina sérica e avaliação de proteinúria). Além das enzimas hepáticas como TGO e TGP.</li> </ul>
--	--

## REFERÊNCIAS:

1. Brasil, Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2022 [Internet]. Brasília; 2022. 1–183 p. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/assistencia->
2. Ministério da Saúde. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA HANSENÍASE [Internet]. 2022 [cited 2024 Oct 29]. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/h/hanseniaze/publicacoes/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-da-hanseniaze-2022>
3. SECRETARIA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL. Relação de Medicamentos Essenciais do Distrito Federal REME-DF - atualização 2024. 2024 [cited 2025 Feb 4]; Available from: <https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/REME-DF+-+atualiza%C3%A7%C3%A3o+2024+%283%29.pdf/4d15ab95-c702-ba1a-c6f1-066522543004?t=1736769036591>
4. Secretária de Saúde do Distrito Federal. Protocolo de Atendimento a Pacientes Portadores de Hanseníase do Distrito Federal [Internet]. Brasília; 2019 Jun [cited 2025 Feb 4]. Available from: <https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/572829/Protocolo+de+Atendimento+a+Pacientes+Portadores+de+Hansen%C3%ADase+do+Distrito+Federal.pdf/0e2dc4a7-02bd-cafa-d291-b4e23710be4d?t=1649023229595>
5. Ministério da Saúde, Brasil. Lista de Medicamentos do Programa Farmácia Popular [Internet]. 2024 [cited 2025 Feb 4]. Available from: [https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/arquivos/farmacias\\_credenciadas\\_pfpb\\_atualizada.xlsx/view](https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/arquivos/farmacias_credenciadas_pfpb_atualizada.xlsx/view)
6. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, Gerência do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Atualização do fluxo de distribuição e fornecimento dos medicamentos para tratamento da hanseníase nas unidades de saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF). [Internet]. 2023 [cited 2025 Feb 4]. p. 1–10. Available from: [https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Nota\\_Tecnica\\_108583682.pdf/717ed220-b5e6-d118-7352-5a3842954367?t=1684751726869](https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Nota_Tecnica_108583682.pdf/717ed220-b5e6-d118-7352-5a3842954367?t=1684751726869)

7. UPTODATE. UPTODATE [Internet]. 2024 [cited 2024 Oct 28]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/search>
8. Micromedex. Dynamed [Internet]. 2024 [cited 2024 Oct 28]. Available from: <https://www.dynamed.com/>
9. Horizonte B, Gráfico P. GUIA DE ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA HANSENÍASE [Internet]. 2019 [cited 2024 Oct 28]. Available from: <https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/guia-atuacao%20-farmaceutico-hanseniase.pdf>
10. Brasil, Ministério da Saúde. GUIA PRÁTICO SOBRE A HANSENÍASE [Internet]. Brasília; 2017. Available from: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_pratico\\_](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_pratico_)
11. American Society of Health-System Pharmacists. Dapsone: MedlinePlus Drug Information [Internet]. 2017 [cited 2025 Jan 28]. Available from: <https://medlineplus.gov/druginfo/meds/a682128.html>
12. Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Rifaldin [Internet]. [cited 2025 Jan 27]. Available from: <https://drogariasp.vteximg.com.br/arquivos/19291---rifaldin-300mg-6-capsulas.pdf>
13. Laboratorio Farmacêutico da Marinha. LFM-DAPSONA (DIAMINODIFENILSULFONA) SIMPLES 100mg. 2013.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Notificações de farmacovigilância [Internet]. 2024 [cited 2024 Oct 27]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Medicamentos Similares [Internet]. 2021 [cited 2024 Nov 23]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares>
16. GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL, SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL. Nota Técnica N.º 5/2023 - SES/SAIS/CATES/DIASF/GCBAF. 2023 [cited 2025 Feb 5]; Available from: [https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Nota\\_Tecnica\\_108583682.pdf/717ed220-b5e6-d118-7352-5a3842954367?t=1684751726869](https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Nota_Tecnica_108583682.pdf/717ed220-b5e6-d118-7352-5a3842954367?t=1684751726869)
17. Micromedex. Clofazimine: General Drug Monograph [Internet]. Dynamed. [cited 2024 Sep 9]. Available from: <https://www.dynamed.com/drug-monograph/clofazimine>
18. Clofazimina- Monografia Profissional e Cidadão [Internet]. 2024 [cited 2025 Jan 8]. Available from: <https://www.gov.br/pt-br/apps/medsus>.
19. David Scollard, Brandon Adler, Mara Dacso, Maria T Ochoa. Leprosy: Treatment and prevention [Internet]. UPTODATE. [cited 2024 Sep 9]. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/leprosy-treatment-and-prevention?search=clofazimina&source=search\\_result&selectedTitle=4%7E36&usage\\_type=default&display\\_rank=3#references](https://www.uptodate.com/contents/leprosy-treatment-and-prevention?search=clofazimina&source=search_result&selectedTitle=4%7E36&usage_type=default&display_rank=3#references)
20. Novartis Pharmaceuticals Corporation. LAMPRENE® (clofazimine) [Internet]. New Jersey; 2019 Jan. Available from: [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).
21. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 471, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2021 [Internet]. 2021 [cited 2024 Nov 21]. Available from: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-471-de-23-de-fevereiro-de-2021-304923190>
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED Secretaria Executiva. Lista de Preços de Medicamentos-CMED [Internet]. 2024. Available from: [www.bps.saude.gov.br](http://www.bps.saude.gov.br).
23. MICROMEDEX. Minocycline Hydrochloride [Internet]. DYNAMED. 2024 [cited 2024 Nov 17]. Available from: <https://www.dynamed.com/drug-monograph/minocycline-hydrochloride#GUID-A83919FE-67A2-4C0C-9F44-D81D9C81E15A>
24. UPTODATE. Minocycline (systemic): Drug information [Internet]. 2024 [cited 2024 Nov 21]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/minocycline-systemic-drug-information?search=minociclina&source=p>

anel\_search\_result&selectedTitle=1%7E150&usage\_type=panel&showDrugLabel=true&display\_rank=1#F53763514

25. Ranbaxy Farmacêutica Ltda. CLORIDRATO DE MINOCICLINA- bula Profissional [Internet]. Rio de Janeiro; 2024 Jul [cited 2025 Feb 5]. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>
26. American Society of Health-System Pharmacists. Minocycline: MedlinePlus Drug Information [Internet]. MedlinePlus. 2024 [cited 2024 Nov 15]. Available from: <https://medlineplus.gov/druginfo/meds/a682101.html>
27. Brasil, Ministério da Saúde. Minociclina- Monografia Profissional e Cidadão [Internet]. 2024 [cited 2024 Dec 14]. Available from: <https://www.gov.br/pt-br/apps/medsus>.
28. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Listas de preços de medicamentos [Internet]. [cited 2024 Nov 28]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>
29. Micromedex. Ofloxacin [Internet]. DynaMed. [cited 2024 Nov 26]. Available from: <https://www.dynamed.com/drug-monograph/ofloxacin#GUID-B1873F3F-3DEF-4B4B-B9D7-A42D-DD033796>
30. Brasil, LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – LFM. LFM-OFLOXACINO -COMPRIMIDOS REVESTIDOS 400mg [Internet]. [cited 2025 Feb 5]. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>
31. American Society of Health-System Pharmacists. Ofloxacin: MedlinePlus Drug Information [Internet]. [cited 2024 Nov 28]. Available from: <https://medlineplus.gov/druginfo/meds/a691005.html>
32. UPTODATE. Ofloxacin (systemic): Drug information [Internet]. UPTODATE. [cited 2024 Nov 25]. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/ofloxacin-systemic-drug-information?search=ofloxacin&source=panel\\_search\\_result&selectedTitle=1%7E150&usage\\_type=panel&showDrugLabel=true&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/ofloxacin-systemic-drug-information?search=ofloxacin&source=panel_search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1)
33. Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Nostil ® ofloxacino Solução oftálmica estéril 3 mg/mL (0,3%) MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE [Internet]. [cited 2024 Dec 1]. Available from: <https://www.cristalia.com.br/produto/308/bula-profissional>
34. Hospital Sírio Libanês. Fonéticas Semelhantes- Guia Farmacêutico [Internet]. 2023 [cited 2025 Jan 13]. Available from: <https://guiafarmaceutico.hsl.org.br/manuais-e-rotinas-da-farmacia/medicamentos-de-atencao-especial/medicamentos-com-fon%C3%A9tica-semelhante>
35. UPTODATE. Clarithromycin: Drug information [Internet]. UPTODATE. [cited 2024 Dec 8]. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/clarithromycin-drug-information?search=claritromicina&source=panel\\_search\\_result&selectedTitle=1%7E138&usage\\_type=panel&kp\\_tab=drug\\_general&display\\_rank=1#F50988703](https://www.uptodate.com/contents/clarithromycin-drug-information?search=claritromicina&source=panel_search_result&selectedTitle=1%7E138&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F50988703)
36. Micromedex. Clarithromycin [Internet]. DynaMed. [cited 2024 Dec 8]. Available from: <https://www.dynamed.com/drug-monograph/clarithromycin#PERTUSSIS>
37. ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. KLARICID® claritromicina Grânulo 25 mg/mL e 50 mg/mL. [cited 2025 Feb 5]; Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>
38. Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Claritromicina 500mg. [cited 2025 Feb 5]; Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>
39. American Society of Health-System Pharmacists. Clarithromycin: MedlinePlus Drug Information [Internet]. [cited 2024 Dec 7]. Available from: <https://medlineplus.gov/druginfo/meds/a692005.html>
40. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lista de Medicamentos Similares e seus respectivos medicamentos de referência, conforme RDC 58/2014. Disponível: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares/lista-de-medicamentos-similares-intercambiaveis.pdf>. 2024.

41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta a Registros de Medicamentos. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>. 2024.
42. Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – 2022. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf). 2023.
43. Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Relação de Medicamentos Essenciais do Distrito Federal (REME-DF). 2023.
44. Brasil. Ministério da Saúde. Lista de Medicamentos do Programa Farmácia Popular. <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/farmacia-popular/codigos-de-barras/lista-de-medicamentos-pfpb>. 2024.
45. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia I e IE em Saúde de, Vigilância em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV. 2022.
46. MICROMEDEX. Aspirin. Drug Monograph. Disponível em: [www.dynamed.com](http://www.dynamed.com). 2024.
47. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bulário Eletrônico. Bulas Acido Acetilsalicílico. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>. 2024.
48. Fuchs FD, Wannmacher L. Farmacologia clínica e terapêutica. 2017.
49. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição (PEP) de Risco à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais. 2021.
50. Brasil. Ministério da Saúde. MEDSUS. Acido Acetilsalicílico – Monografia Profissional e Cidadão. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/apps/medsus>. 2024.
51. The American Society of Health-System Pharmacists. Aspirina. Monografia - Medline Plus. Patient Medication Information. Disponível em: <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a682878-es.html>. 2021.
52. ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY. British National Formulary (BNF 78). Disponível em: <https://vnras.com/wp-content/uploads/2020/03/BNF-78-1.pdf>. 2020.
53. DRUGS.COM. Drug Monograph. Disponível em: <https://www.drugs.com/>. 2024.
54. Secretaria de Saúde do Distrito Federal. FTD (Formulário Terapêutico Distrital). <https://www.saude.df.gov.br/medicamentos-ftd>. 2024.
55. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Notificações de farmacovigilância. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>. 2024.