



# SELEGILINA

Fernanda Cordeiro de Lima

## 1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO<sup>1,2</sup>

5260 - Selegilina Comprimido Sulcado 5 mg – Farmácia do Componente Especializado.

## 2. CLASSE TERAPÊUTICA<sup>1,2</sup>

Agentes dopaminérgicos.

## 3. INDICAÇÕES<sup>2,3,4</sup>

A selegilina é indicada para o tratamento da Doença de Parkinson idiopática em combinação com levodopa ou levodopa e carbidopa.

### 3.1 PROTOCOLO SES

Não se aplica.

### 3.2 PROTOCOLO MS

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: Doença de Parkinson. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 10, de 31 de outubro de 2017.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES<sup>3,4,5,6</sup>

Este medicamento é contraindicado para hipersensibilidade individual demonstrada ao princípio ativo e excipientes. A selegilina não deverá ser administrada em pacientes com: movimentos involuntários anormais, na fase “on”; psicose grave ou demência profunda; úlcera gástrica ou duodenal ativa; outras doenças extrapiramidais, tais como tremor essencial (hereditário), discinesia tardia e coreia Huntington; gravidez e amamentação.

Quando o medicamento é prescrito em combinação com levodopa, as contraindicações da levodopa também devem ser consideradas.

Além dessas, também são contraindicadas o uso concomitante com meperidina, dextrometorfano, ciclobenzaprina, metadona, propoxifeno, erva de São João, tramadol, feocromocitoma, pacientes menores de 12 anos de idade, pacientes em uso de carbamazepina, inibidores da recaptação da serotonina (incluindo SSRIs e SNRIs), clomipramina, imipramina, propoxifeno, metadona, pentazocina e dextrometorfano. Com os

medicamentos citados, deve se evitar o uso simultâneo e dentro de 2 semanas de descontinuação da selegilina, sendo 5 semanas para o uso da fluoxetina.

## **5. ADMINISTRAÇÃO E USO<sup>3,5,6,7,8</sup>**

### **5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

### **5.2 MODO DE USO**

A selegilina deve ser ingerida preferencialmente pela manhã ou em duas administrações diárias (de 12 em 12 horas). Em associação com a levodopa ou com as associações da levodopa + inibidores da descarboxilase, caso haja excessivos efeitos adversos da L-Dopa, reduzir esta à medida que se chega à dose ótima de selegilina.

Pode ser administrada via sonda, no entanto, é importante salientar que a lavagem adequada antes e após a administração é essencial para garantir o sucesso do procedimento quanto à não obstrução da sonda.

### **5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO**

#### **5.3.1 DISSOLUÇÃO (QUANDO APLICÁVEL) OU COMPATIBILIDADE (QUANDO APLICÁVEL)**

Muito solúvel em água.

#### **5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA (QUANDO APLICÁVEL)**

Os comprimidos de Selegilina 5 mg têm formato arredondado, são sulcados e brancos.

#### **5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS**

O cloridrato de cloridrato de selegilina é um pó cristalino branco e inodoro.

### **5.4 DOSAGENS**

#### **5.4.1 DOSE MÁXIMA**

Doses maiores que 10 mg/dia não são mais eficazes e podem levar a reações hipertensivas mediadas pela tiramina..

#### **5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME (QUANDO APLICÁVEL)**

Iniciar o tratamento com 2,5 mg a 5 mg ao dia (a cada 24 horas), pela manhã ou em duas administrações diárias (de 12 em 12 horas). Em geral, não são necessários cuidados especiais para interrupção do tratamento.

### **5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA**

Pode causar doping.

## **6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE<sup>3,5,6</sup>**

### **6.1 FARMACODINÂMICA**

#### **6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO**

É um inibidor seletivo da monoaminoxidase (MAO) do tipo B. Também pode elevar a atividade dopaminérgica ao inibir a recaptação de dopamina na sinapse.

#### **6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO**

O tempo médio para início de ação é de aproximadamente 1 hora, podendo ocorrer variações individuais.

## **6.2 FARMACOCINÉTICA**

### **6.2.1 ABSORÇÃO**

- **BIODISPONIBILIDADE**

A biodisponibilidade oral é de cerca de 10%, sendo aumentada quando administrada com alimentos.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

Via Oral: 30 minutos.

### **6.2.2 DISTRIBUIÇÃO**

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

A selegilina liga-se reversivelmente às proteínas plasmáticas de 85% a 90%.

- **SOLUBILIDADE**

A selegilina é rapidamente distribuída pelo organismo e atravessa a barreira hematoencefálica.

### **6.2.3 METABOLISMO**

Sofre metabolismo hepático.

### **6.2.4 ELIMINAÇÃO**

- **MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO**

Aproximadamente 10 horas.

## **7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<sup>3,5,6,8,9</sup>**

### **7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO**

- Levodopa: a selegilina potencializa os efeitos da levodopa, assim, as reações adversas à levodopa podem ser mais pronunciadas, especialmente se os pacientes estão recebendo levodopa em altas doses. A adição de selegilina à terapia com levodopa pode causar movimentos involuntários e / ou agitação. Estes efeitos indesejáveis desaparecem após reduzir a dosagem de levodopa. A dose de levodopa deve ser reduzida 2 a 3 dias após o início da administração de selegilina. A dose de levodopa pode ser reduzida em cerca de 30% quando em terapia combinada com selegilina. Os estudos correlacionaram o risco de uma resposta hipotensora aumentada com a administração concomitante de selegilina e levodopa em pacientes com risco cardiovascular. Selegilina adicionada a uma terapia com levodopa pode não ser benéfica em pacientes com resposta variável, que não é dose-dependente.
- Simpaticomiméticos: devido ao risco de hipertensão, a administração concomitante de selegilina e simpaticomiméticos é contraindicada.

- Meperidina: interage com meperidina e outros opiáceos, levando a complicações severas. A administração concomitante de inibidores seletivos de MAO-B, como selegilina, e meperidina é contraindicada.
- Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) e da noradrenalina (ISRSN): eleva o risco de confusão, hipomania, alucinações, episódios maníacos, agitação, mioclonia, hiperreflexia, falta de coordenação, tremores, convulsões, ataxia, diaforese, diarreia, febre, hipertensão, que pode fazer parte da síndrome da serotonina. A fluoxetina não deve ser utilizada antes de 14 dias após a descontinuação da selegilina. Por causa da meia-vida longa da fluoxetina, o início do tratamento com selegilina deve ocorrer pelo menos 5 semanas após a interrupção da fluoxetina.
- Antidepressivos tricíclicos: toxicidade grave a nível de Sistema Nervoso Central (síndrome da serotonina), às vezes associada com hipertensão, hipotensão, diaforese, ocasionalmente foi relatada em pacientes tratados com antidepressivos tricíclicos e selegilina. Sendo contraindicada a administração concomitante.
- Inibidores de MAO: A administração concomitante de selegilina e inibidores da MAO pode causar distúrbios do sistema nervoso central e do sistema cardiovascular.
- Contraceptivos orais: deve ser evitada a administração concomitante de selegilina e contraceptivos orais, uma vez que a combinação pode aumentar a biodisponibilidade da selegilina.
- Tratamentos concomitantes com outros medicamentos, com baixo índice terapêutico, como digitálicos e/ou anticoagulantes: requerem monitoramento próximo.
- Medicamentos de ação central: recomenda-se precaução quando a selegilina é administrada em combinação com substâncias/medicamentos de ação central.
- Agentes com efeitos de redução da glicose no sangue: a selegilina pode potencializar o efeito hipoglicêmico de agentes com efeitos de redução da glicose no sangue. A terapia deve ser monitorada.
- Anestesia geral: deve-se ter cuidado com pacientes recebendo inibidores da MAO durante cirurgias realizadas com anestesia geral. Os inibidores de MAO, incluindo selegilina, podem potencializar os efeitos dos inibidores do sistema nervoso utilizados para induzir anestesia geral.

## 7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

- Alimentos e suplementos que contém tiramina: deve-se evitar o consumo de alimentos como iogurte, queijo envelhecido, banana madura, vinho e pão fermentado, pois esses podem aumentar o risco de uma reação hipertensiva não controlada.
- Abacate: O consumo de abacate e medicamentos inibidores da monoaminaoxidase pode resultar em crise hipertensiva (dor de cabeça, palpitações, rigidez do pescoço).

- Alimentos mal armazenados ou estragados: podem criar um ambiente no qual as concentrações de tiramina podem aumentar. Evite alimentos que contenham dopamina, tirosina, fenilalanina, triptofano ou cafeína.

### **7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS**

Inibidores da monoaminoxidase interferem nos testes do ácido vanilmandélico (VMA): diminuem a excreção urinária do ácido vanilmandélico, produzindo valores falsamente baixos.

## **8. EFEITOS ADVERSOS<sup>3,4</sup>**

### **8.1 GRAVES**

Este medicamento pode causar fibrilação atrial, melanoma maligno, hiperpirexia, síndrome neuroléptica maligna, síndrome da serotonina. Além desses, também são relatados constipação, indigestão, náusea, irritação oral, dor nas costas, tonturas, discinesia, dor de cabeça, insônia e rinite.

### **8.2 COMUNS**

Este medicamento pode causar insônia, tontura, dor de cabeça, bradicardia, náusea, aumento nas enzimas hepáticas (leve). Além desses, também são relatados mudanças do humor, distúrbios do sono (leve e temporário), taquicardia supraventricular, boca seca, hipotensão ortostática, reações cutâneas, aumento da libido e retenção urinária.

## **9. AJUSTES DE DOSE<sup>3,5,6,9</sup>**

### **9.1. INJURIA RENAL**

#### **9.1.1 ADULTO**

Não há dados sobre ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal moderada.

#### **9.1.2 CRIANÇA E NEONATO**

Não é recomendado o uso em crianças.

#### **9.1.3 HEMODIÁLISE**

Não há estudos para ajuste de dose em pacientes que requerem hemodiálise.

### **9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA**

#### **9.2.1 ADULTO**

Não há dados sobre ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática moderada.

#### **9.2.2 CRIANÇA E NEONATO**

Não é recomendado o uso em crianças e neonatos.

## **10. PRECAUÇÕES<sup>3,5,6,9</sup>**

### **10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ**

Categoria “C” de risco na gravidez - Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

### **10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO**

Este medicamento é **contraindicado** para uso durante a amamentação.

### 10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

Não é recomendado o uso em crianças.

### 10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Em pacientes idosos não há dados que justifiquem o reajuste de dose.

## 11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO<sup>3,5,6,9</sup>

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

## 12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO<sup>2,3,9,10</sup>

### 12.1 PRESCRIÇÃO

#### 12.1.1 RECEITUÁRIO

Segundo a Portaria SVS/MS 344/98 - LISTA - C1 - Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias. O formulário da Receita de Controle Especial, válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia ou Drograria" e "2ª via - Orientação ao Paciente". A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão. Deverão ser preenchidos os campos:

- a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ ou da residência do profissional, n.º da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;
- b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente;
- c) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;
- d) data da emissão;
- e) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;
- f) identificação do registro: na receita retida deverá ser anotada no verso a quantidade aviada.

#### 12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

No máximo três medicamentos.

#### 12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Quantidade para no máximo 180 dias de tratamento.

#### 12.1.4 VALIDADE

Validade de 30 dias contados a partir da data de emissão da receita.

## **12.2 DISPENSAÇÃO**

A dispensação dar-se-á nos núcleos de Farmácia do Componente Especializado (unidades da Asa Sul, Ceilândia e Gama). Para o realização do cadastro o paciente deverá atender os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Doença de Parkinson.

## **13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE<sup>3,4,5,6,9</sup>**

- O medicamento contém lactose na formulação. Se você tem problemas hereditários raros de intolerância a galactose, deficiência de Lapp-lactase ou malabsorção de glucose-galactose, não deve tomar esse medicamento.
- Não deve ser administrado à noite, pois pode produzir insônia.
- Como a selegilina pode causar tonturas, você não deve dirigir ou usar máquinas caso apresente essa reação adversa durante o tratamento.
- Informe ao seu médico se você possui problemas nos rins ou no fígado. Você deve fazer controles periódicos da função do fígado durante o tratamento.
- Informe ao médico casos de hipertensão instável, arritmias cardíacas, angina de peito grave, psicose ou histórico de úlcera péptica.
- Caso você tenha que ser submetido a uma cirurgia que necessite de anestesia geral, avise seu cirurgião que você faz uso desse medicamento, pois a selegilina pode aumentar os efeitos de medicamentos denominados inibidores do sistema nervoso central que são utilizados para induzir a anestesia geral.
- O uso concomitante com álcool deve ser evitado.

## **14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE<sup>3,4,5,6,9</sup>**

- Durante o tratamento aconselha-se efetuar controles periódicos da função hepática.
- Deve ser realizado o seguimento periódico do paciente a fim de ajustar gradativamente a posologia da levodopa de acordo com a evolução clínica do paciente.
- Deve ser usado com cautela em nefropatas e hepatopatas pelo provável efeito acumulativo.

## **15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1 - Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Relação de Medicamentos Padronizados - REME/DF - versão para profissionais de saúde [Internet]. Brasília: [atualizado em setembro de 2018; citado em 30 de novembro de 2020]. Disponível em: [http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2017/12/Rela%C3%A7%C3%A3o-de-Medicamentos-REME\\_DF.pdf](http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2017/12/Rela%C3%A7%C3%A3o-de-Medicamentos-REME_DF.pdf).

- 2 – Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIASF). Caderno Técnico Versão 6 Junho 2020. [citado em: 30 de out. 2020].
- 3 - JUMEXIL® [Bula] [Internet]. Santana do Parnaíba - São Paulo: CHIESI FARMACÊUTICA; 2018 [citado em 14 nov. 2020]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp).
- 4 - Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Vol. 1. Portaria SAS/MS nº 228, de 10 de maio de 2010. (Republicada em 27.08.10). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson. [citado em 14 nov. 2020]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos\\_clinicos\\_diretrizes\\_terapeuticas\\_v1.p\\_d](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_v1.p_d).
- 5 - IBM Micromedex. Selegiline Hydrochloride [Internet]. Disponível em: [https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/CS/2AF263/ND\\_PR/evidenceexpert/ND\\_P/evidenceexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/7DA888/ND\\_PG/evidenceexpert/ND\\_B/evidenceexpert/ND\\_AppProduct/evidenceexpert/ND\\_T/evidenceexpert/PFActionId/evidenceexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=Selegiline+Hydrochloride&fromInterSaltBase=true&false=null&false=null&=null#](https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/CS/2AF263/ND_PR/evidenceexpert/ND_P/evidenceexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/7DA888/ND_PG/evidenceexpert/ND_B/evidenceexpert/ND_AppProduct/evidenceexpert/ND_T/evidenceexpert/PFActionId/evidenceexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=Selegiline+Hydrochloride&fromInterSaltBase=true&false=null&false=null&=null#).
- 6 – Medscape. Selegiline (Rx) [Internet]. Disponível em: <https://reference.medscape.com/drug/eldepryl-zelapar-selegiline-343052#4>.
- 7 - Gisele de Lima, Neila Maria Marques Negrini. Assistência farmacêutica na administração de medicamentos via sonda: escolha da forma farmacêutica adequada. Einstein. 2009; 7(1)Pág:9-17. Disponível em: [http://apps.einstein.br/revista/arquivos/PDF/1035-einsteinv7n1p9\\_17.pdf](http://apps.einstein.br/revista/arquivos/PDF/1035-einsteinv7n1p9_17.pdf).
- 8 – PubChem. Selegiline. [Internet]. Disponível em: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Selegiline#section=Literature>.
- 9 - Cloridrato de Selegilina [Bula] [Internet]. São Paulo - São Paulo: Biosintética Farmacêutica Ltda; [citado em 15 nov. 2020]. Disponível em: <https://www.saudedireta.com.br/catinc/drugs/bulas/cloridratodeselegilinabiosintetica.pdf>.
- 10 - Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344\\_12\\_05\\_1998\\_rep.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html).
- 11 – Portal da Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Farmácia de Alto Custo. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/componente-especializado/>.



	Nome	Matrícula	Data
Elaboração	«Fernanda Cordeiro de Lima»	«Farmacêutico»	«30/12//2020»
Revisão	«Fernanda Alves França»	« Farmacêutico »	«03/03/2021»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges»	«Diretora da Assistência Farmacêutica»	«19/02/2022»
Atualização	«Viviane Corrêa de Almeida Fernandes»	«Farmacêutico»	«17/02/2022»