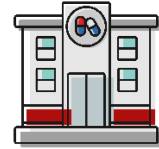




CLOFAZIMINA

Ana Delian Nunes Pereira Motta
Dafny Oliveira de Matos e
Thadny Tamyres Régis França



1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

MSE35957- Clofazimna cápsula 100mg- Hanseníase- UBS, Farmácia Escola HUB, Hospital Dia e HRAN.

MSE90109- Clofazimina cápsula 50mg – Hanseníase- UBS, Farmácia Escola HUB, Hospital Dia e HRAN.

2. CLASSE TERAPÊUTICA¹

Medicamento utilizado no tratamento da hanseníase.

3. INDICAÇÕES^{4,5}

Indivíduos que apresentem um ou mais dos sinais cardinais, análise laboratorial ou dermatológica e/ou biópsia positivos para o diagnóstico de Hanseníase e que necessitam de poliquimioterapia (PQT):

- Lesão(ões) e/ou áreas da pele com alteração de sensibilidade;
- Acometimento de nervo(s) periférico(s), com ou sem espessamento, associado a alterações sensitivas e/ou motoras e/ou autonômicas; e
- Baciloscopia positiva de esfregaço intradérmico.

3.1 PROTOCOLO SES

Protocolo de Atendimento a Pacientes Portadores de Hanseníase do Distrito Federal. Portaria SES-DF Nº 993 de 02.12.2019, publicada no DODF Nº 232 de 06/12/2019.

3.2 PROTOCOLO MS

Diretrizes para vigilância, atenção e controle da hanseníase. Portaria nº 3.125, de 7 de outubro de 2010.

4. CONTRAINDICAÇÕES²

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade à clofazimina ou qualquer componente da fórmula.

5. ADMINISTRAÇÃO E USO^{2,5,7}

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral (VO).

5.2 MODO DE USO

Administrar o medicamento por via oral com a presença de alimentos para melhorar o perfil de absorção e reduzir efeitos adversos gastrintestinais.

5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE

Este medicamento não deve ser partido ou triturado.

5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA

Não se aplica.

5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPTICAS

Não se aplica.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

300 mg/dia (100mg x 3).

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME

Não se aplica.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Não confundir este medicamento (cloFAZIMina) com a cloZAPina.

6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE^{2,5,7}

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

Tem efeito bactericida contra o *Mycobacterium leprae*, inibindo o crescimento micobacteriano ligando-se preferencialmente ao seu DNA. Também exerce propriedades antiinflamatórias no controle das reações de eritema nodoso hansênico, ainda que o mecanismos de ação seja desconhecido.

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

Não se aplica.

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

- **BIODISPONIBILIDADE**

45% a 62%, podendo aumentar quando o medicamento é administrado com alimentos.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

12 horas; de 1 a 6 horas em terapia crônica.

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

Liga-se principalmente às beta-lipoproteínas séricas: saturáveis em concentrações plasmáticas de aproximadamente 10 mcg/mL.

- **SOLUBILIDADE**

Lipofílico, formando depósitos em tecidos adiposos e células do sistema retículo endotelial.

6.2.3 METABOLISMO

Inibidor da CYP2C8, CYP2D6 e CYP3A4/5.

6.2.4 ELIMINAÇÃO

- **MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO**

Aproximadamente 25 dias (intervalo: 6,5 a 160 dias) através das fezes, majoritariamente.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS^{2,5,7}

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

- Vacina BCG: Os antibióticos podem diminuir o efeito terapêutico da vacina BCG (imunização); monitorar a terapia.
- A utilização concomitante de clofomazina com os medicamentos listados abaixo, poderá levar ao prolongamento do intervalo QT, devendo ser monitorado, além disso o surgimento de arritmias. Sendo os medicamentos: domperidona, haloperidol e ondansetrona.

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Não se aplica.

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Níveis elevados de albumina, bilirrubina sérica e TGO, além de eosinofilia e hipocalcemia.

8. EFEITOS ADVERSOS²

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar obstrução intestinal, sangramento gastrointestinal, anorexia, constipação, perda de peso, hepatite, icterícia, enterite eosinofílica, fígado aumentado. Além desses, também são relatados: visão diminuída, adição de maculopatia, infarto esplênico, tromboembolismo, anemia, cistite, dor óssea, edema, febre, linfadenopatia, dor vascular.

8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar descoloração da pele, ictiose e pele seca, erupção cutânea, prurido, fototoxicidade, eritrodermia, erupções acneiformes, queilose monilial.

Além desses, também são relatados:

- Gastrointestinal: dor abdominal e epigástrica, diarreia, náuseas, vômitos, intolerância gastrointestinal;
- Ocular: pigmentação da conjuntiva e da córnea devido a depósitos de cristais, secura, queimação, coceira, irritação;
- Descoloração da urina, fezes, expectoração, suor;
- Aumento de glicose sérica;
- Psiquiátrico: depressão secundária à descoloração da pele;

- Nervoso: tontura, sonolência, fadiga, dor de cabeça, tontura, neuralgia, distúrbio do paladar.

9. AJUSTES DE DOSE⁵

9.1. INJÚRIA RENAL

9.1.1 ADULTO

Nenhum ajuste é necessário.

9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Nenhum ajuste é necessário.

9.1.3 HEMODIÁLISE

Nenhum ajuste é necessário.

9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

9.2.1 ADULTO

Evitar o uso na presença de injúria hepática grave (Child-Pugh A, B e C), a não ser que os benefícios superem os riscos.

9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Poderá ser necessário reduzir a dosagem ou prolongar o intervalo entre as doses.

10. PRECAUÇÕES^{2,3,5}

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

A clofazimina atravessa a placenta, deixando a pele de bebês nascidos de mulheres que receberam o medicamento durante a gravidez pigmentada no nascimento.

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

A clofazimina está presente no leite materno. Os lactentes podem apresentar descoloração da pele durante o período de amamentação, com retorno da tonalidade original após a descontinuação da amamentação. A decisão de manter a amamentação deve estar apoiada nos benefícios da amamentação ao lactente, nos riscos de exposição ao medicamento e os benefícios do tratamento à lactante.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

O risco não foi demonstrado. Deve ser utilizado somente em crianças a partir de 10 anos.

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Não há recomendações específicas para esta população.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO^{2,3}

Deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade, devendo ser guardado em sua embalagem original.

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

12.1 PRESCRIÇÃO

12.1.1 RECEITUÁRIO

Receituário simples.

12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Não se aplica.

12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Não se aplica.

12.1.4 VALIDADE

Para o primeiro atendimento a receita tem validade de até 10 dias. O tempo de validade da receita atenderá a diretriz do programa que será de até 36 meses.

12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação da clofazimina dar-se-á por meio das equipes de saúde nas Unidades Básicas de Saúde. Pacientes acompanhados pela Farmácia Escola do HUB, Hospital Dia ou HRAN deverão procurar os responsáveis pelo programa para a dispensação do medicamento. É necessário apresentar a receita, documento de identificação e Cartão SES..

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE³

- Mulheres devem usar anticoncepcionais eficazes durante o tratamento com clofazimina por pelo menos 4 meses após a última dose, além de usar método de barreira durante a relação com homens ou alertar o parceiro sobre o uso de preservativo; Caso engravide durante o uso de clofazimina, informe o seu médico imediatamente;
- Se sua parceira sexual puder engravidar, você deve usar métodos contraceptivos enquanto faz tratamento com este medicamento e por algum tempo após a última dose. Se sua parceira engravidar, avise sua equipe de saúde imediatamente.
- Avise sua equipe de saúde caso esteja amamentando. Eles irão conversar com você sobre os riscos e benefícios do aleitamento durante o uso deste medicamento;
- Se os seus sintomas não melhorarem dentro de 1 a 3 meses, ou se piorarem, consulte o seu médico;
- Informe a sua equipe de saúde imediatamente se você tiver náuseas, vômitos, diarreia, fezes pretas ou com sangue, dor de estômago ou dor que se espalha para o ombro esquerdo, ou qualquer alteração nas batidas do coração;
- Algumas semanas após o início do tratamento a clofazimina pode causar descoloração rosa-alaranjada a preto-acastanhada na pele. Também pode fazer com que seu suor, lágrimas, saliva, urina, fezes e a parte branca dos olhos fiquem com a cor vermelha ou marrom-escura. A descoloração desaparecerá quando você parar de usar a clofazimina. Porém, caso haja aparecimento desses sintomas, não interrompa o medicamento e busque orientação junto à equipe de saúde que te acompanha;
- A clofazimina pode causar pele seca, áspera, com coceira ou escamosa. Você pode usar um creme para a pele, loção ou óleo para ajudar a tratar esse problema.

14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE^{2,3}

- Orientar os pacientes sobre a descoloração da pele e monitorar a depressão ou ideação suicida durante a terapia;
- Solicite testes de gravidez para mulheres em idade reprodutiva antes de iniciar o tratamento;
- Monitorar problemas gastrointestinais e cardíacos;
- Caso o paciente apresente dor no abdômen, náusea, vômito ou diarreia, inicie uma avaliação médica adequada e reduza a dose diária, aumente o intervalo de dosagem ou descontinue a terapia.

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: [citado em 16 Mar. 2021]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/reme-df/>

2 - Micromedex 2.0 [Aplicativo]. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc. 2018. Clofazimine [Citado em 17 Ago. 2020]. Disponível em: <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>

3 - Drugs.com [Internet]. Clofazimine [Citado em 16 Mar. 2021]. Disponível em: <https://www.drugs.com/cons/clofazimine.html>

4 - Secretaria de Saúde (Brasília). Portaria SES-DF Nº 993 de 02.12.2019 , publicada no DODF Nº 232 de 06.12.2019. Dispõe sobre o Protocolo de Atendimento a Pacientes Portadores de Hanseníase do Distrito Federal. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/04/hansen-site-1.pdf>

5 - Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº 3.125, de 7 de outubro de 2010. Aprova as Diretrizes para Vigilância, Atenção e Controle da Hanseníase. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3125_07_10_2010.html.

6 - Ministério da Saúde (Brasil). Manual de Recomendações para o controle de tuberculose no Brasil. 2ª Ed. Brasília, 2019. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_recomendacoes_controle_tuberculose_brasil_2_ed.pdf.

7 - UpToDate. [Internet] Waltham (Mass): UpToDate 2021. Clofazimine: Drug information Lexicomp [Citado em 02 Fev. 2021]. Disponível em: <https://www.uptodate.com>. Necessária inscrição.

	Nome	Matrícula	Data
Elaboração	«Rayane Estelita Bastos Ribeiro»	«Farmacêutico»	«16/03/2021»
Revisão	«Fernanda Alves França Dafny Oliveira de Matos Thadny Tamyres Régis França»	« Farmacêutico »	«02/04//2021»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges»	«Diretora da Assistência Farmacêutica»	«13/09/2021»
Atualização	«Viviane Corrêa de Almeida Fernandes»	«Farmacêutico»	«09/02/2022»