



EFAVIRENZ

Rayane Estelita Bastos Ribeiro

1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

- MSE21348 – Efavirenz (EFZ) comprimido 600 mg - HIV – Policlínicas, Farmácia Escola HUB e Hospital Dia.

- MSE90047 – Efavirenz cápsula 200 mg - HIV – Policlínicas, Farmácia Escola HUB e Hospital Dia.

- MSE21348 – Efavirenz solução oral 30 mg/mL Frasco 180 mL - HIV – Policlínicas, Farmácia Escola HUB e Hospital Dia.

2. CLASSE TERAPÊUTICA¹

Antivirais de ação direta.

3. INDICAÇÕES^{2,3,4,5,6}

No tratamento de infecção por HIV-1 em combinação com outros agentes antirretrovirais em adultos e crianças a partir de 3 anos de idade.

3.1 PROTOCOLO SES

Não se aplica.

3.2 PROTOCOLO MS

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes.

4. CONTRAINDICAÇÕES^{2,3,6}

Este medicamento é contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidades ao efavirenz ou qualquer componente da fórmula.

Além dessas, também é contraindicado a administração de efavirenz concomitantemente a doses padrões de voriconazol e a erva de São João.

5. ADMINISTRAÇÃO E USO^{2,3,6}

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral (VO).

5.2 MODO DE USO

Ingira o medicamento na quantidade prescrita com ou sem alimentos.

Se solução oral: medir a dose prescrita na seringa ou copo que acompanha o medicamento. Administrar o medicamento com o usuário em pé ou sentado, direcionando a ponta da seringa em direção à bochecha do paciente a fim de diminuir risco de sufocamento. Após administração, lavar a seringa em água morna e sabão por 1 minuto, enxaguando bem em água corrente as partes separadas da seringa.

5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE

Não se aplica.

5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA

Não se aplica.

5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

Comprimido: comprimido oblongo, liso e branco;

Solução: solução amarelada, com aspecto oleoso e sem partículas visíveis.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

600 mg/dia.

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME

Não se aplica.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Não se aplica.

6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE^{2,3,6}

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

É um inibidor seletivo não nucleosídeo da transcriptase reversa do HIV-1.

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

3 a 5 horas.

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

- **BIODISPONIBILIDADE**

Absorção rápida, sendo aumentada quando administrada juntamente com alimentos.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

Atinge pico de concentração plasmática entre 3 a 5 horas.

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

Liga-se extensamente a proteínas plasmáticas: 99%.

- **SOLUBILIDADE**

Não se aplica.

6.2.3 METABOLISMO

Extensamente metabolizado pelo fígado, principalmente pelo sistema do citocromo P450.

6.2.4 ELIMINAÇÃO

- MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO

40 a 55 horas.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS^{2,3,6}

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

❖ Anticoncepcionais, arteméter, atazanavir, atorvastatina, caspofungina, cetoconazol, darunavir, diltiazem, etravirina, itraconazol, nifedipina, posaconazol, pravastatina, sertralina e sinvastatina: efavirenz pode diminuir o efeito terapêutico desses medicamentos.

❖ Carbamazepina, erva de São João, *Ginko biloba* e rifampicina: pode resultar em redução das concentrações plasmáticas do efavirenz.

❖ Ritonavir e voriconazol: pode resultar em aumento das concentrações plasmáticas do efavirenz.

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Não se aplica.

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Não se aplica.

8. EFEITOS ADVERSOS^{2,3,6}

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar prolongamento do intervalo QT e síndrome *Stevens-Johnson*. Além desses, também são relatados falência hepática e neurotoxicidade.

8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar sonhos anormais e vívidos, prurido e rash cutâneo, aumento de valores de colesterol e triglicerídeos. Além desses, também são relatados diarreia, vômito, tontura e fadiga.

9. AJUSTES DE DOSE^{2,3,6}

9.1. INJURIA RENAL

9.1.1 ADULTO

Não há ajuste de dosagem fornecidos na bula dos fabricantes.

9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Não há ajuste de dosagem fornecidos na bula dos fabricantes.

9.1.3 HEMODIÁLISE

Não há ajuste de dosagem fornecidos na bula dos fabricantes.

9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

9.2.1 ADULTO

Não é necessário ajuste de dose em caso de insuficiência hepática leve. Não recomendado uso em usuários com insuficiência hepática média e grave.

9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

O uso para crianças com menos de 3 meses não é recomendado. Para crianças acima de 3 anos, a dose deverá ser ajustada conforme peso corporal do usuário.

10. PRECAUÇÕES^{2,3,6,8}

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Evidências positivas para risco fetal, mas benefícios podem superar os riscos. Deve ser avaliado individualmente.

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Não é recomendado a amamentação por mulheres vivendo com HIV devido risco de transmissão vertical.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

Seguir as doses preconizadas para a indicação clínica em crianças a partir de 3 anos de idade.

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Não há necessidade de ajuste de dose.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO^{2,3}

Armazenar à temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, e protegidas à luz.

A solução, após aberta, tem validade de 20 dias.

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO^{4,5}

12.1 PRESCRIÇÃO

12.1.1 RECEITUÁRIO

Formulário de Solicitação de Medicamento – Tratamento.

12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Não se aplica.

12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Quantidade para até 180 dias de tratamento, definidos pelo prescritor.

12.1.4 VALIDADE

Até 180 dias de tratamento, definidos pelo prescritor.

12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação dar-se-á nas Farmácias da Atenção Secundária mediante apresentação de:

- ❖ Documento de Identificação com foto;
- ❖ Cartão Nacional de Saúde – CNS (cartão do SUS);
- ❖ Formulário de Solicitação de Medicamentos – Tratamento.

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE⁶

- ❖ Evitar atividades que requeiram atenção e/ou coordenação até adaptar-se ao efeito do medicamento;
- ❖ Tomar o medicamento preferencialmente à noite;
- ❖ Informar imediatamente médico(a) assistente em caso e sinais de hepatotoxicidade.

14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE^{2,3,6,7}

Não se aplica.

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 19 jan. 2021]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/Relacao-de-Medicamentos-Padronizados-%E2%80%93-REMEDF-%E2%80%93-Para-Profissionais-de-Saude.pdf>
- 2 – Efavirenz [Bula] [Internet]. Rio de Janeiro: Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos [citado em 2021 Fev 22]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EFAVIRENZ>.
- 3 – Evir® [Bula] [Internet]. São Paulo: Cristália – Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA [citado em 2021 Fev 22]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EVIR>
- 4 – Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos [Internet]. [citado em 19 jan. 2021]. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2013/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-manejo-da-infeccao-pelo-hiv-em-adultos>.
- 5 – Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes [Internet]. [citado em 22 fev. 2021]. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-manejo-da-infeccao-pelo-hiv-em-criancas-e>
- 6 – Micromedex 2.0 [Internet]. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc. 2018. Efavirenz [cited 2021 Jan 19]. Available from: <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch6>. Micromedex 2.0 [Internet].
- 7 – Ministério da Saúde, FIOCRUZ, Fundação Oswaldo Cruz. Perfil de medicamentos orais usados em uma unidade hospitalar de doenças infecciosas - Elaboração de um manual de

preparo e administração por cateteres enterais/ Michele Fernanda Borges da Silva. – Rio de Janeiro, 2013. Dissertação (mestrado) – Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas. Pós-Graduação em Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas, 2013 [Internet]. [Citado em 02 fev. 2021]. Disponível em:

https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/12461/1/michele_fernanda_ini_mest_2013.pdf

8 – Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais [Internet]. [citado em 09 fev. 2021].

	Nome	Cargo	Data
Elaboração	«Rayane Estelita Bastos Ribeiros»	«Farmacêutica»	«25/02/2021»
Revisão	«Fernanda Alves França»	«Farmacêutica»	«24/03/2021»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges»	«Diretora de Assistência Farmacêutica»	«17/05/2021»
Atualização	«atualizadores»	«carguatualizador»	«dt_criacao»