

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



FENOTEROL

Rayane Estelita Bastos Ribeiro

1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

90155 - Fenoterol (bromidrato) solução 0,5% frasco 20 mL – UBS e uso hospitalar

2. CLASSE TERAPÊUTICA1

Inalantes adrenérgicos.

3. INDICAÇÕES^{2,3}

Tratamento sintomático da crise aguda de asma e outras enfermidades com constrição reversível das vias aéreas, como broquite obstrutiva crônica e doença pulmonar obstrutiva crônica.

3.1 PROTOCOLO SES

Protocolo de Tratamento Medicamentoso da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica Estável. Portaria nº 27, de 15/01/2019, publicada no DODF nº 17 de 24/01/2019.

3.2 PROTOCOLO MS

Não se aplica

4. CONTRAINDICAÇÕES²

Este medicamento e contraindicado para portadores de cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica e taquiarritmia.

Além dessas, também são contraindicadas para usuários com sensibilidade ao bromidrato de fenoterol ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADMINISTRAÇÃO E USO²

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral ou inalatória.

5.2 MODO DE USO

❖ Uso oral: posicione o frasco com o bico dosador voltado para baixo e goteje em uma colher ou outro recipiente o número de gotas prescrito pelo(a) médico(a) assistente. Ingerir preferencialmente antes das refeições. Observação: Para administração exclusivamente por via oral deve-se considerar que este medicamento contém 24 mg de sódio por dose máxima

recomendada, e deve ser levado em consideração por pacientes com uma dieta controlada de sódio.

❖ Uso inalatório: posicione o frasco com o bico dosador voltado para baixo e goteje no recepiente do aparelho inalador o número de gotas prescrito pelo(a) médico(a) assistente, acrescendo 3 a 4 mL de SF 0,9%.

Atenção: Sempre diluir a solução antes da inalação em SF 0,9% e não em água destilada. Nunca reaproveitar sobras do preparo.

5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

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

Para uso inalatório, diluir a solução em SF 0,9% antes da inalação.

5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA (QUANDO APLICÁVEL)

Não se aplica

5.3.3 PROPRIEDADES FISICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

Solução clara, podendo variar de incolor a quase incolor, sem partículas.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

- Uso oral: 60 gotas ou 15 mg de bromidrato de fenoterol por dia.
- Uso inalatório: 18 gotas ou 4,5 mg de bromidrato de fenoterol por dia.

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME (QUANDO APLICÁVEL)

Não se aplica.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Não se aplica.

6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE²

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

O bromidrato de fenoterol é um agente simpaticomimético de ação direta, estimulando seletivamente os receptores β2 em doses terapêuticas, e os receptores β1 em doses mais altas, promovendo o relaxamento da muscultura lisa brônquica e vascular.

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

Início de ação rápido, dentro de minutos, persistindo por 3 a 5 horas por via inalatória e 8 horas por via oral.

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

• BIODISPONIBILIDADE

A biodisponibilade por via inalatória é de 18,7% e por via oral é de aproximadamente 1,5%.

PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA

Por via inalatória, o pico de concentração plasmática é atingido em cerca de 15 minutos, enquanto que por via oral leva 1-2 horas.

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

• LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS

A ligação às proteínas plasmáticas é de 40% a 55%.

SOLUBILIDADE

Não se aplica

6.2.3 METABOLISMO

Metabolismo hepático.

6.2.4 ELIMINAÇÃO

MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO

Quando administrado por via inalatória, cerca de 30% da dose que é absorvida mais rapidamente possui meia-vida de 11 min, enquanto que o restante possui meia-vida de 120 min.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS²

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

Potencializado por β -adrenérgicos (como fumarato de formoterol e salbutamol), anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio) e derivados da xantina (como teofilina). Agonistas β -adrenérgicos devem ser administrados com cautela a pacientes sob tratamento com inibidores da MAO (monoamina oxidase, como moclobemida e tranilcipromina) ou antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina, imipramina), uma vez que a ação dos agonistas β -adrenérgicos pode ser potencializada. A inalação de anestésicos halogenados tais como halotano, tricloroetileno e enflurano pode aumentar a susceptibilidade aos efeitos cardiovasculares dos β -agonistas.

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Não se aplica

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

O uso deste medicamento pode gerar resultados positivos para a presença de fenoterol em testes para avaliação de abuso de substâncias ilícitas no contexto de atletas.

8. EFEITOS ADVERSOS²

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar broncoespasmo paradoxal. Além desses, também são relatados aumento da pressão arterial sistólica, diminuição da pressão arterial diastólica e palpitações.

8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar irritação local. Além desses, também são relatados cefaleia, tremor, tosse e taquicardia.

9. AJUSTES DE DOSE²

9.1. INJURIA RENAL

9.1.1 ADULTO E IDOSO

Não se aplica.

9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

9.1.3 HEMODIÁLISE

Não se aplica.

9.2. INSUFICIÊNCIA HEPATICA

9.2.1 ADULTO E IDOSO

Não se aplica.

9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

10. PRECAUÇÕES²

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Não há evidências de efeito adversos durante a gestação, porém no período imediatamente antes do parto deve-se considerar o efeito inibidor do medicamento sobre as contrações uterinas.

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Estudos pré-clínicos demonstram presença do medicamento no leite materno, não sendo comprovada sua segurança de uso durante a amamentação.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

Segurança estabelecida em crianças.

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Não é necessário ajuste de dose.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO²

Mantenha em temperatura ambiente (15 a 30°C). Após aberto, válido por 30 dias.

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO⁴

12.1 PRESCRIÇÃO

12.1.1 RECEITUÁRIO

Receituário comum.

12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Não se aplica

12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Quantidade necessária para realização do tratamento.

12.1.4 VALIDADE

30 dias, contados a partir da data da emissão. Caso seja necessário tratamento prolongado, deverá ter sua validade definida pelo prescritor, não ultrapassando o período máximo de 180 dias de tratamento, contados a partir da data de emissão.

12.2 DISPENSAÇÃO

O fenoterol será fornecido ao usuário mediante:

- ❖ Apresentação de duas vias de receita médica válida e legível, em conformidade com Artigo 5º da Portaria № 250/2014;
- Cartão Nacional de Saúde ou Identificação SES/DF do paciente;
- ❖ Documento de identificação do paciente com foto, original ou cópia, salvo para menor de idade ao qual será permitido apresentação de Certidão de Nascimento e/ou Cartão de Atendimento da SES/DF.

O fornecimento do medicamento na rede pública de saúde do Distrito Federal será realizado, de acordo com a posologia, no quantitativo suficiente para, no máximo, 30 (trinta) dias de tratamento.

Caso seja necessário tratamento prolongado, o fornecimento será realizado de acordo com a validade da prescrição, com intervalo de 30 (trinta) dias.

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE²

- Em caso de uso inalatório, sempre diluir a solução antes da inalação em soro fisiológico e não em água destilada.
- Nunca reaproveitar sobras do preparo.
- Em caso de uso oral, deve ser administrado preferencialmente antes das refeições.

14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE²

- ❖ Em pacientes com *diabetes mellitus* descompensado, infarto do miocárdio recente, graves alterações vasculares ou cardíacas de origem orgânica, hipertireoidismo e feocromocitoma, o fenoterol deve ser utilizado somente após minuciosa análise de risco/benefício, sobretudo quando as maiores doses recomendadas forem utilizadas.
- ❖ As doses devem ser adaptadas às necessidades individuais do paciente; os pacientes deverão ser mantidos sob supervisão médica durante o tratamento.

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 23 out. 2020]. Disponível em: http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2020/06/Relacao-de-Medicamentos-Padronizados-%E2%80%93-REMEDF-%E2%80%93-Para-Profissionais-de-Saude.pdf
- 2. Berotec[®] [Bula] [Internet]. São Paulo: Boehringer Ingelheim do Brasil Quim. e Farm. Ltda; 2015 [citado em 2020 nov 06]. Disponível em: https://www.boehringer-

ingelheim.com.br/sites/br/files/documents/berotec_bula_paciente_e_profissional_0.pdf

- 3. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde, Comissão Permanente de Protocolos de Atenção à Saúde. Tratamento Medicamentoso da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica Estável [Internet]. [citado em 06 nov. 2020]. Disponível em: http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/04/Tratamento-Medicamentoso-da-DPOC-Vers%C3%A3o-final.pdf.
- 4. Secretaria de Estado de Saúde (Distrito Federal). Portaria Nº 250, de 17 de dezembro de 2014. Dispõe sobre normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde da Assistência Farmacêutica Básica, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Diário Oficial do Distrito Federal. 30 de dezembro de 2014; página 15.

	Nome	Cargo	Data
Elaboração	«Rayane Estelita Bastos Ribeiro»	«Farmacêutica»	«24/12/2020»
Revisão	«Fernanda Alves França»	«Farmacêutica»	«28/12/2020»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes»	«Farmacêutica»	«dt_criacao»
Atualização	«atualizadores»	«cargoatualizador»	«dt_criacao»