



# PETIDINA

Aline Maria Campos de Melo



## Problemática

A dolantina expõe pacientes e outros usuários aos riscos de dependência, abuso e uso indevido, que pode levar a overdose e morte. Avalie o risco de cada paciente antes de prescrever e monitore todos os pacientes regularmente.

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

90044 Petidina (cloridrato) solução injetável 50 mg/mL ampola 2 mL – Uso hospitalar.

## 2. CLASSE TERAPÊUTICA<sup>1</sup>

Opiáceos.

## 3. INDICAÇÕES<sup>2</sup>

Este medicamento é destinado ao tratamento de episódio agudo de dor moderada à grave e espasmos de várias etiologias, tais como: infarto agudo do miocárdio, glaucoma agudo, pós-operatórios, dor consequente à neoplasia maligna, espasmos da musculatura lisa do trato gastrintestinal, biliar, urogenital e vascular, rigidez e espasmos do orifício interno do colo uterino durante trabalho de parto e tetania uterina. Pode ser empregado, ainda, como pré-anestésico ou como terapia de apoio ao procedimento anestésico.

### 3.1 PROTOCOLO SES

Não se aplica.

### 3.2 PROTOCOLO MS

Não se aplica.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES<sup>2,3</sup>

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade conhecida à petidina ou qualquer um dos excipientes e crianças. Não deve ser utilizado nas seguintes situações: pacientes com dependência a opióides, terapia de reposição nos casos onde há uma tolerância a opióides, durante a lactação, tratamento junto com inibidores da MAO ou dentro de 14 dias após utilização desses medicamentos e insuficiência respiratória severa. Além dessas, também são contraindicadas em caso de asma brônquica aguda ou grave em um ambiente não monitorado ou na ausência de ressuscitação, obstrução gastrointestinal

conhecida ou suspeita, incluindo íleo paralítico, deve ser evitada e em pacientes com alterações do centro respiratório, aumento da pressão intracraniana, alteração da consciência, dependência de drogas, medicamentos ou álcool ou em casos de hipotensão devido à hipovolemia.

## **5. ADMINISTRAÇÃO E USO<sup>2,3</sup>**

### **5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Principalmente por via intramuscular, mas também pode ser administrada por via subcutânea ou endovenosa.

### **5.2 MODO DE USO**

Injeções intravenosas devem ser administradas vagarosamente, preferencialmente em uma solução diluída a fim de reduzir o risco de reações adversas respiratórias ou cardiovasculares severas. Injeções intramusculares de petidina devem ser administradas dentro de músculos grandes.

A dose prescrita poderá ser repetida a critério, desde que se observe um intervalo não inferior a 3 a 4 h em relação à primeira administração. A dose deve ser ajustada de acordo com a gravidade da dor e a resposta do paciente.

### **5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO**

#### **5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE**

Pode ser diluído em solução de glicose 5%, soro fisiológico a 0,9% e ringer lactato;

#### **5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA**

Não se aplica.

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

Solução límpida, incolor a levemente amarelada.

### **5.4 DOSAGENS**

#### **5.4.1 DOSE MÁXIMA**

Dose máxima diária de 500 mg.

#### **5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME**

Não se aplica.

### **5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA**

Deve ser utilizada sob rigoroso controle, pois pode provocar dependência física. A interrupção brusca do uso de petidina pode desencadear síndrome de abstinência, nos casos de uso prolongado.

## **6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE<sup>2,3</sup>**

### **6.1 FARMACODINÂMICA**

#### **6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO**

Liga-se aos receptores opióides no SNC, causando inibição das vias ascendentes da dor, alterando a percepção e a resposta à dor; produz depressão generalizada do SNC.

### 6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

IM, SC: 10 a 15 minutos;

EV: aproximadamente 5 minutos.

## 6.2 FARMACOCINÉTICA

### 6.2.1 ABSORÇÃO

- BIODISPONIBILIDADE

50 a 60% e pode estar aumentada em pessoas com injúria hepática.

- PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA

EV: 5 a 7 minutos; IM, SC: aproximadamente 1 hora.

### 6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS

65% a 75%

- SOLUBILIDADE

Não se aplica.

### 6.2.3 METABOLISMO

Hepático; hidrolisado a ácido meperidínico (inativo) ou sofre N-metilação à normeperidina (ativo; tem / o efeito analgésico e 2 a 3 vezes o efeitos da meperidina no SNC).

### 6.2.4 ELIMINAÇÃO

- MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO

Em adultos, a meia-vida é de 2,5 a 4 horas, e na presença de doença hepática, de 7 a 11 horas, excretado na urina, como metabólitos. Em crianças 2,3 a 23 horas.

## 7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<sup>2,3</sup>

### 7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

- ❖ Ritonavir: as concentrações plasmáticas do metabólito norpetidina podem ser aumentadas pelo ritonavir, assim deve-se ter cuidado quanto a administração de ritonavir com petidina;

- ❖ Fenitoína: o metabolismo hepático da petidina pode ser aumentado pela fenitoína. A administração concomitante pode resultar em diminuição da meia-vida e a biodisponibilidade da petidina e um aumento na concentração da norpetidina, assim deve-se ter cuidado com essa administração;

- ❖ Cimetidina: A cimetidina reduz o clearance e o volume de distribuição da petidina e também a formação do metabólito norpetidina, assim deve-se ter cuidado com essa administração;

- ❖ Depressores do SNC: a administração com depressores do SNC, incluindo álcool e barbitúricos, pode resultar em diminuição do nível de consciência ou depressão respiratória devido ao efeito aditivo, portanto deve-se ter cautela quando usar petidina e depressores do SNC concomitantemente;

- ❖ Fenotiazina: a administração de petidina com fenotiazina pode aumentar o risco de hipotensão;
- ❖ Inibidores da MAO: podem ocorrer, em pacientes que foram tratados com inibidores da MAO dentro de 14 dias antes da administração de petidina, síndrome da serotonina com agitação, hipertermia, diarreia, taquicardia, sudorese, tremores, prejuízo da consciência e choque. Outra síndrome similar à superdosagem de opióides (coma, depressão respiratória grave e hipotensão) também foi relatada. Estas reações podem ser fatais;
- ❖ Produtos serotoninérgicos: casos de síndrome da serotonina têm sido relatados em pacientes que tomam petidina concomitantemente com medicamentos serotoninérgicos, tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS), inibidores não seletivos da recaptação de serotonina (INSRS), e com erva de São João (*Hypericum perforatum*);
- ❖ Agonistas-antagonistas de morfina: o uso de petidina com agonistas-antagonistas de morfina (bupremorfina, nalbufina, pentazocina) pode resultar em diminuição do efeito analgésico com síndrome de abstinência devido à competição pelo bloqueio dos receptores.

## 7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

O uso concomitante da petidina e suco de toranja (*grapefruit*) pode resultar no aumento das concentrações plasmáticas de petidina e aumento do risco de depressão respiratória.

O uso concomitante de álcool e opióides aumentam o risco de sedação, depressão respiratória, coma e morte devido ao efeito sedativo adicional do SNC.

## 7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Não se aplica.

# 8. EFEITOS ADVERSOS<sup>2,3</sup>,

## 8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar :

- ❖ Cardiovascular: bradicardia, taquicardia, hipotensão;
- ❖ Gastrointestinais: vômito;
- ❖ Respiratória: parada respiratória, depressão respiratória;
- ❖ Neurológico: mioclonia, pressão intracraniana elevada, convulsão.

Além desses, também são relatados síndrome de abstinência de drogas em recém-nascido de mãe dependente, abstinência de opióides.

## 8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar

- ❖ Dermatológico: dor e eritema no local da aplicação;
- ❖ Gastrointestinais: náuseas;

❖ Sistema nervoso central: agitação, confusão, delírio, desorientação, tontura, dependência de drogas (dependência física), habituação, alucinação, dor de cabeça, aumento da pressão intracraniana, movimentos musculares involuntários (incluindo espasmos musculares, mioclonia), alterações de humor (incluindo euforia, disforia) , sedação, síndrome da serotonina.

Além desses, também são relatados dificuldade de micção e constipação podem ocorrer como resultado de um aumento do tônus da musculatura lisa periférica, particularmente durante tratamento a longo prazo.

## **9. AJUSTES DE DOSE<sup>2,3</sup>**

### **9.1. INJURIA RENAL**

#### **9.1.1 ADULTO E IDOSO**

Em pessoas com disfunção renal, a ação de petidina pode ser prolongada ou potencializada. Nestes casos a dose deve ser reduzida e/ou o intervalo entre as doses aumentado.

#### **9.1.2 CRIANÇA E NEONATO**

A segurança e a eficácia de petidina em pacientes pediátricos não foram estabelecidas

#### **9.1.3 HEMODIÁLISE**

Não se aplica.

### **9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA**

#### **9.2.1 ADULTO E IDOSO**

Em pessoas com disfunção hepática, a ação de petidina pode ser prolongada ou potencializada. Nestes casos a dose deve ser reduzida e/ou o intervalo entre as doses aumentado.

#### **9.2.2 CRIANÇA E NEONATO**

A segurança e a eficácia de petidina em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

## **10. PRECAUÇÕES<sup>2</sup>**

### **10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ**

Embora até o momento não tenham sido observados efeitos teratogênicos ou mutagênicos atribuíveis ao uso de petidina, esta não deve ser administrada durante os três primeiros meses de gravidez. Existem dados muito limitados sobre o uso de petidina em mulheres grávidas. Não há dados confiáveis sobre teratogênese em animais.

### **10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO**

A petidina é excretada no leite materno. Devido ao risco de sérias reações adversas em lactentes, deve-se tomar a decisão quanto a interrupção da lactação ou a descontinuação do uso do medicamento levando em consideração o benefício do aleitamento para a criança e o benefício da terapia para a mãe.

### 10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

Este medicamento é contraindicado em crianças.

### 10.4 CUIDADOS NO IDOSO

A dose diária de petidina deve ser reduzida.

## 11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO<sup>2</sup>

Conservar os comprimidos em temperatura ambiente (entre 15-30°C), proteger da luz.

## 12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO<sup>4</sup>

### 12.1 PRESCRIÇÃO

#### 12.1.1 RECEITUÁRIO

Receituário de Controle especial. Segundo Portaria SVS/MS 344/98 – lista A1

Deve ser prescrito em receita branca de forma legível, sem rasuras, em duas vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

- ❖ Identificação do paciente: nome completo, endereço completo do paciente;
- ❖ Nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura);
- ❖ Identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo);
- ❖ Data da emissão.

#### 12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Um item por receita.

#### 12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

A Notificação de Receita "A" poderá conter no máximo de 5 (cinco) ampolas. Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "A" ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

#### 12.1.4 VALIDADE

30 dias a contar da data de emissão.

### 12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação dar-se-á na farmácia hospitalar para os pacientes internados.

## 13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE<sup>2</sup>

Não se aplica.

## 14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE<sup>2</sup>

- ❖ Pode causar depressão do SNC, o que pode prejudicar física ou mentalmente habilidades; os pacientes devem ser alertados sobre a execução de tarefas que exigem estado de alerta (por exemplo, operar máquinas ou dirigir);
- ❖ O uso concomitante de opióides, incluindo a petidina, com álcool, pode resultar em sedação, depressão respiratória, coma e morte. O uso concomitante com álcool não é recomendado;
- ❖ A petidina tem potencial para produzir dependência química. Podem ocorrer tolerância, dependência mental, dependência física, síndrome da retirada e abuso. A petidina deve ser usada com cuidado em pacientes com histórico de alcoolismo crônico e dependência por outras drogas;
- ❖ Este medicamento pode causar *doping*;
- ❖ Injeções intravenosas devem ser administradas vagarosamente, preferencialmente em uma solução diluída a fim de reduzir o risco de reações adversas respiratórias ou cardiovasculares severas;
- ❖ Injeções intramusculares de petidina devem ser administradas em tecido muscular profundo.

## 15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Relação de Medicamentos Padronizados na Secretaria de Saúde do Distrito Federal - REME/DF - versão profissionais [Internet]. Brasília: [atualizado em outubro de 2020; citado em 07 de dezembro de 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-2.pdf>
2. DOLANTINA: cloridrato de petidina. [Bula]. São Paulo: Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda, 2020.
3. UpToDate [Internet]. Filadélfia (PA): WoltersKluwer Health. 2020. Meperidine (pethidine): Drug information [citado em 11 de dezembro de 2020]. Disponível em <https://www.uptodate.com>
4. PORTARIA Nº 344/98 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). Acesso em: 11 de dezembro de 2020.

	Nome	Cargo	Data
Elaboração	«Aline Maria Campos de Melo»	«Farmacêutica»	«28/12/2020»
Revisão	«Antonio Marco Sant Anna Souza»	«Farmacêutico»	«19/04/2021»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges»	«Diretora de Assistência Farmacêutica»	«18/05/2021»
Atualização	«atualizadores»	«cargosatualizador»	«dt_criacao»