



SEVELAMER

Cassandra Aires da Cruz

1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

MS693 Sevelamer (hidrocloro) Comprimido Revestido. 800mg – Farmácia do Componente Especializado

2. CLASSE TERAPÊUTICA¹

Todos os outros produtos terapêuticos.

3. INDICAÇÕES^{2,3}

Indicado para o controle do fósforo sérico em pacientes com Doença Renal Crônica (DRC) sob diálise.

3.1 PROTOCOLO SES

Não se aplica.

3.2 PROTOCOLO MS

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica. Portaria Nº 225, de 10 de Maio de 2010.

4. CONTRAINDICAÇÕES^{2,4}

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade conhecida ao sevelamer ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Além dessas, também são contraindicadas para pessoas com obstrução intestinal, hipofosfatemia ou lesões na mucosa intestinal.

5. ADMINISTRAÇÃO E USO^{2,3,4,5}

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral (VO).

5.2 MODO DE USO

Administrar o medicamento por via oral junto com as refeições, duas ou três vezes por dia. Considerar as três principais refeições. Vale ressaltar que não deve ser administrado juntamente com nutrição enteral. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros.

5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

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

Não se aplica.

5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos.

5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

O comprimido revestido de 800 mg apresenta-se em formato oblongo, liso, revestido e amarelo. O medicamento pode apresentar um odor semelhante à amônia, mas não gera prejuízo ou compromete a segurança do paciente.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

A dose máxima recomendada é de 7200 mg por dia.

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME (QUANDO APLICÁVEL)

Inicia-se com 800mg, devendo a dose ser ajustada de acordo com os níveis de fósforo, visando redução para valores abaixo de 5,5 mg/dl. A dose pode ser aumentada ou diminuída em um comprimido por refeição em intervalos de duas semanas.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Não se aplica.

6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE^{2,3,4,5}

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

Sevelamer (um composto polimérico) se liga ao fosfato no lúmen intestinal, limitando a absorção e diminuição das concentrações de fosfato sérico sem alterar o cálcio, concentrações de alumínio ou bicarbonato.

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

A redução do fósforo sérico com o uso de sevelamer foi demonstrada após 1 a 2 semanas.

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

- BIODISPONIBILIDADE

Não absorvido sistemicamente.

- PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA

Não se aplica.

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS

Não se aplica.

- SOLUBILIDADE

Não se aplica.

6.2.3 METABOLISMO

Não se aplica.

6.2.4 ELIMINAÇÃO

- **MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO**

Não se aplica. Excretado 100% nas fezes.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS^{2,4}

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

- ❖ Calcitriol: o sevelamer pode diminuir a concentração sérica de calcitriol (sistêmico). Monitorar terapia;
- ❖ Ciclosporina: o sevelamer pode diminuir a concentração sérica de ciclosporina (sistêmica). Monitorar terapia;
- ❖ Levotiroxina: o sevelamer pode diminuir a concentração sérica da levotiroxina. Administrar a levotiroxina por pelo menos 4 horas antes do sevelamer. Monitorar clínica e laboratorial a resposta de levotiroxina quando usada em concomitante com o sevelamer. Considerar modificar a terapia;
- ❖ Micofenolato: o sevelamer pode diminuir a concentração sérica de micofenolato. Administrar o micofenolato pelo menos 2 horas antes do sevelamer. Considerar a modificação da terapia;
- ❖ Quinolonas: sevelamer pode diminuir a absorção de quinolonas. Administrar qualquer quinolona pelo menos 2 horas antes ou 6 horas depois do sevelamer. Considerar a modificação da terapia;
- ❖ Tacrolimo: o sevelamer pode diminuir a concentração sérica de tacrolimo. Monitorar terapia.

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Pode causar reduções na absorção de vitamina D, E, K ou ácido fólico. Dessa forma, deve ser administrado com as refeições. Considere a suplementação de vitaminas.

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Não se aplica.

8. EFEITOS ADVERSOS^{2,4,5}

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar reações gastrointestinais, tais como obstrução intestinal, colite, disfagia, necrose gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, perfuração do intestino. Além desses, também são relatados efeitos endócrinos e metabólicos, como acidose metabólica.

8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar reações gastrointestinais, como dor abdominal, constipação, diarreia, flatulência, indigestão, náusea, vômitos. Além desses, também são relatados.

9. AJUSTES DE DOSE⁴

9.1. INJURIA RENAL

9.1.1 ADULTO

Não se aplica.

9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

9.1.3 HEMODIÁLISE

Não se aplica.

9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

9.2.1 ADULTO

Não se aplica.

9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

10. PRECAUÇÕES^{2,4}

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Pode reduzir a absorção materna de gordura, vitaminas solúveis e ácido fólico. Avaliar necessidade de suplementação.

Somente deve ser administrado a mulheres grávidas se for estritamente necessário e após ter sido realizada uma análise cuidadosa do risco/benefício, tanto para a gestante como para o feto. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Somente deve ser administrado se for estritamente necessário e após ter sido realizada uma análise cuidadosa do risco/benefício, tanto para a lactante como para o lactente. Não há estudos adequados e bem controlados em lactantes.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

A segurança e eficácia de cloridrato de sevelâmer não foram estabelecidas em pessoas com menos de 18 anos de idade.

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Em idosos, a dose administrada deve ser titulada com cautela, iniciando com a doses mais baixas da faixa terapêutica.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO²

Cloridrato de sevelâmer deve ser mantido em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Proteger da umidade e conservar o recipiente fechado.

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO³

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

90 dias a partir da data de emissão.

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 - Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica.

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE^{2,4,5}

- ❖ Administre juntamente com as refeições e aderira à dieta prescrita;
- ❖ Os comprimidos não devem ser desmontados, esmagados ou mastigados. Os comprimidos partidos ou esmagados expandem-se rapidamente na água/saliva e podem representar perigo de asfixia;
- ❖ Relate imediatamente novo início ou piora da constipação existente ou fezes com sangue;
- ❖ Em caso de esquecimento da dose oral, tomar a hora que lembrar, se estiver próximo do próximo horário, tomar somente a do horário normal.

14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE^{2,4,5}

- ❖ Podem ocorrer reduções no ácido fólico e nos fatores de coagulação (vitaminas D, E e K). Como também pode resultar na diminuição da lipoproteína de baixa densidade (LDL) e dos níveis de colesterol sérico total;
- ❖ Cálcio sérico, fósforo e hormônio da paratireóide (PTH) devem ser monitorados;
- ❖ Este medicamento não pode ser partido, mastigado ou triturado. Não deve ser administrado via sonda enteral.

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 nov. 2020]. 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-2.pdf>.

2 - Renagel® [Bula] [Internet]. São Paulo: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda; 2021 [citado em 2021 fev. 14] Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1174608?nomeProduto=MANTIDAN>

3 - Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 225, de 10 de Maio de 2010. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica. Diário Oficial da União. 10 mai. 2010; Seção 1.

4 - UpToDate [Internet]. Waltham (Mass.): UpToDate. 2020. Sevelamer: Drug information Lexicomp [cited 2020 Nov 19]. Available from: <https://www.uptodate.com>. Assinatura necessária.

5 - Micromedex 2.0 [Internet]. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc. 2018. Sevelamer [cited 2020 Nov 19]. Available from: <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>. Assinatura necessária

	Nome	Cargo	Data
Elaboração	« Cassandra Aires da Cruz »	«Farmacêutica»	«17/05/2021»
Revisão	«Jussara Aparecida Costa Brandão»	«Farmacêutica»	«15/02/2021»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges»	«Diretora de Assistência Farmacêutica»	«17/05/2021»
Atualização	«atualizadores»	«cargoadualizador»	«dt_criacao»