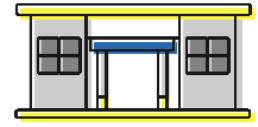




# TENOXICAM

Priscilla Souza Alves



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

90215 - Tenoxicam pó liofilizado para solução injetável 20 mg frasco-ampola – UBS e uso Hospitalar

## 2. CLASSE TERAPÊUTICA<sup>1</sup>

Antiinflamatório e antirreumático não esteróide.

## 3. INDICAÇÕES<sup>2, 3, 4</sup>

O medicamento é indicado para o tratamento inicial das seguintes doenças inflamatórias e degenerativas, dolorosas do sistema musculoesquelético: artrite reumatóide; artrose; espondilite anquilosante; afecções extra-articulares, como por exemplo, tendinite sem outra especificação, bursite, periartrite dos ombros (síndrome ombro-mão), ou dos quadris, distensões ligamentares e entorses; gota aguda; dor pós-operatória.

### 3.1 PROTOCOLO SES

Atendimento às Demandas Espontâneas na APS – Fluxograma Dor Lombar.

Manual de orientações para o preparo de administração de medicamentos injetáveis: pacientes adultos e pediátricos.

### 3.2 PROTOCOLO MS

Não se aplica.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES<sup>2, 5</sup>

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade ao fármaco; que tenham apresentado sintomas de asma, rinite ou urticária induzidos por salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteróides; que sofram de doenças graves do trato gastrointestinal superior, como gastrite, úlcera duodenal e gástrica.

Além dessas, também é contraindicado o uso pré-operatório/pré-anestésico em idosos ou em indivíduos com risco aumentado de doença renal falha ou risco de sangramento aumentado.

## 5. ADMINISTRAÇÃO E USO<sup>2, 6, 7, 8</sup>

## **5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Via endovenosa (EV) e via intramuscular (IM).

## **5.2 MODO DE USO**

Reconstituir o conteúdo do frasco-ampola em 2 mL de água para injetáveis. Administrar a solução obtida imediatamente após diluição por via EV ou IM. Velocidade de administração EV de 3 a 5 minutos. Não administrar por infusão. Não diluir após reconstituição.

No tratamento de doenças crônicas, a longo prazo, doses superiores a 20 mg devem ser evitadas, devido ao possível aumento de reações adversas, sem aumento significativo da eficácia. Tentar reduzir para 10 mg.

## **5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO**

### **5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE**

Compatível com água para injetáveis.

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

Não se aplica.

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

Tenoxicam apresenta-se como uma massa liofilizada amarela, isento de partículas estranhas. Após reconstituição com a solução diluente, o medicamento torna-se uma solução límpida, amarela e isenta de partículas. O coeficiente de partição da substância é 1,9.

## **5.4 DOSAGENS**

### **5.4.1 DOSE MÁXIMA**

40 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<sup>2, 5, 8</sup>**

### **6.1 FARMACODINÂMICA**

#### **6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO**

O tenoxicam inibe a biossíntese das prostaglandinas. Inibe reversivelmente as enzimas ciclooxigenase-1 e 2 (COX-1 e 2), o que resulta em diminuição da formação de precursores de prostaglandinas, produzindo, assim, respostas antipiréticas, analgésicas e antiinflamatórias.

#### **6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO**

Não se aplica.

### **6.2 FARMACOCINÉTICA**

#### **6.2.1 ABSORÇÃO**

- **BIODISPONIBILIDADE**

Via IM: 100%.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

Via IM: 15 minutos.

### 6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

Taxa de ligação a albumina: 99%.

- **SOLUBILIDADE**

Apresenta perfil lipofílico, com alto volume de distribuição e boa penetração no líquido sinovial.

### 6.2.3 METABOLISMO

Hepático.

### 6.2.4 ELIMINAÇÃO

- **MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO**

72 horas. A excreção se dá pelo rim e bile.

## 7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<sup>2, 5</sup>

### 7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

- Salicilato: desloca o tenoxicam dos pontos de ligação a proteínas, o que aumenta a eliminação e distribuição do tenoxicam;
- Outros anti-inflamatórios: risco aumentado de reações adversas gastrintestinais;
- Metotrexato: redução da secreção tubular renal, aumento das concentrações plasmáticas e consequente toxicidade grave do metotrexato;
- Lítio: tenoxicam pode diminuir o depuração renal do lítio, ocasionando um aumento das taxas plasmáticas e toxicidade do lítio, devendo seus níveis plasmáticos ser cuidadosamente monitorados;
- Diuréticos poupadores de potássio: não deve ser administrados juntamente com tenoxicam, devido ao risco de hipercalemia e insuficiência renal;
- Hidroclorotiazida, bloqueadores alfa-adrenérgicos e inibidores da ECA: tenoxicam atenua o efeito desses medicamentos na redução da pressão sanguínea;
- Anticoagulantes: recomenda-se controlar cuidadosamente pessoas que estejam em uso concomitante com tenoxicam, devido ao aumento do efeito antiplaquetário;
- Metformina: tenoxicam pode aumentar os efeitos adversos/ tóxicos da metformina;
- Quinolonas: tenoxicam pode aumentar a concentração plasmática das quinolonas;
- Tacrolimo: tenoxicam pode aumentar os efeitos nefrotóxicos do tacrolimo.

### 7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Álcool: pode aumentar os efeitos adversos do tenoxicam.

### 7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Pode levar a alterações nos marcadores hepáticos e renais, eletrólitos e hemograma.

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

### 8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar

- Gastrointestinal: úlcera gastroduodenal com perfuração; hematemese;
- Oftálmico: distúrbios visuais;
- Cutâneo: síndrome de *Lyell*; síndrome de *Stevens-Johnson*; reação de fotossensibilidade;
- Sistema cardiovascular: palpitações;
- Sangue: anemia; redução de hemoglobina; agranulocitose; leucopenia; trombocitopenia secundária.

Além desses, também são relatados depressão, coma hepático, hepatite e glossite.

### 8.2 COMUNS

- Este medicamento pode causar
- Gastrointestinal: desconforto gástrico, epigástrico e abdominal, dispepsia, pirose e náusea;
- Neurológico: vertigem e cefaleia.

## 9. AJUSTES DE DOSE<sup>2, 5</sup>

### 9.1. INJURIA RENAL

#### 9.1.1 ADULTO

Pacientes com taxa de filtração glomerular 30 a < 60 mL/minuto/1,73m<sup>2</sup>: descontinuar temporariamente o uso de tenoxicam.

Pacientes com taxa de filtração glomerular < 30 mL/minuto/1,73m<sup>2</sup>: evite o uso.

#### 9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

#### 9.1.3 HEMODIÁLISE

Não há necessidade de ajuste de dose.

### 9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

#### 9.2.1 ADULTO

Não há necessidade de ajuste de dose.

#### 9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

## 10. PRECAUÇÕES<sup>2, 5</sup>

### 10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Embora não tenham sido observados efeitos teratogênicos nos estudos com animais, não existem dados sobre a segurança do tenoxicam durante a gravidez. Entretanto, os benefícios

potenciais para a grávida podem, eventualmente, justificar o risco. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Os anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) inibem a síntese de prostaglandina e podem ocasionar obliteração do canal arterial no feto quando administrados durante os últimos meses de gestação. Também podem prolongar o trabalho de parturição. O tratamento crônico durante o último trimestre da gravidez deve ser evitado.

**O uso de AINEs, próximo à concepção pode estar associado com um aumento do risco de aborto espontâneo.**

#### **10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO**

**Deve-se suspender o aleitamento ou o tratamento com tenoxicam**, pois não se pode excluir a possibilidade de reações adversas em lactantes em uso de tenoxicam, embora até o momento não existam dados que comprovem.

#### **10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA**

Não se aplica.

#### **10.4 CUIDADOS NO IDOSO**

Não há cuidados específicos para esta população.

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

Conservar em temperatura ambiente, protegido da luz e umidade.

### **12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO<sup>9, 10</sup>**

#### **12.1 PRESCRIÇÃO**

##### **12.1.1 RECEITUÁRIO**

Receita simples.

##### **12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA**

Não possui restrição.

##### **12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO**

Não possui restrição.

##### **12.1.4 VALIDADE**

24 horas nas unidades hospitalares.

#### **12.2 DISPENSAÇÃO**

A dispensação nas farmácias das Unidades Básicas de Saúde será mediante:

- Apresentação da receita original e uma cópia (que ficará retida);
- Documento de identidade;
- Cartão do SUS.

No âmbito hospitalar, a dispensação será para pacientes internados com prescrição vigente.

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

- Não utilize outros medicamentos em associação com tenoxicam, a não ser que sua equipe de saúde esteja ciente ou tenha prescrito;
- Se surgirem sintomas gastrointestinais como azia, náusea, desconforto estomacal e outros similares, comunique o médico e outros profissionais de saúde;
- Evite dirigir veículos e/ ou operar máquinas que requeiram atenção se apresentar efeitos adversos tais como vertigens, tonturas ou distúrbios visuais.

#### **14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE<sup>2, 5, 7</sup>**

- Em terapias prolongadas, monitorar hemograma, eletrólitos, função renal e hepática, perda de sangue oculta, pressão arterial e exames oftálmicos;
- Para o preparo, diluir todo o conteúdo em 2 mL de água para injetáveis e administrar imediatamente após via IM ou EV. Não é recomendado administrar por infusão;
- Este medicamento pode causar mais efeitos adversos à medida que maiores forem as doses administradas no paciente. Necessária cautela no uso em indivíduos com insuficiência renal, insuficiência hepática, insuficiência cardíaca congestiva, doenças gastrointestinais e com uso concomitante de medicamentos com conhecido potencial nefrotóxico, diuréticos e corticosteróides. Portanto, pacientes com distúrbios da coagulação, ou que estejam recebendo medicamentos que possam interferir com a hemostasia devem ser cuidadosamente observados quando do uso do tenoxicam;
- O tratamento com tenoxicam deve ser imediatamente suspenso caso se observe ulceração péptica e sangramento gastrointestinal.

#### **15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 1 – Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Relação de medicamentos padronizados na SES/DF [Internet]. BRASÍLIA: [citado em 1 jan. 2021]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/reme-df/>
- 2 – Tenoxicam® [Bula] [Internet]. São Paulo: Eurofarma Laboratórios S.A.; 2014 [citado em 2021 jan. 11]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp)
- 3 – Secretaria de Estado de Saúde (Distrito Federal), Serviços de Enfermagem na Atenção Primária e Secundária/DIENF/COASIS. Portaria SES-DF nº 2, de 15 de janeiro de 2019. Atendimento às Demandas Espontâneas na APS. Diário Oficial do Distrito Federal nº 17 24 jan. 2019.
- 4 – Raquel Sousa de Moraes. Manual de orientações para o preparo e administração de medicamentos injetáveis: Pacientes adultos e pediátricos [Internet]. [citado em 11 jan. 2021]. Disponível em: <https://www.saude.df.gov.br/protocolos-aprovados/>
- 5 – Uptodate [Internet]. Tenoxicam [citado em 21 jan. 2021]. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/tenoxicam-united-states-not-available-drug->

information?search=tenoxicam&source=panel\_search\_result&selectedTitle=1~9&usage\_type=panel&kp\_tab=drug\_general&display\_rank=1

6 – Albert Einstein Manual Sociedade Beneficente Israelita Brasileira. Guia Farmacêutico [Internet]. [citado em 21 jan. 2021]. Disponível em: <https://aplicacoes.einstein.br/manualfarmaceutico/Paginas/Termos.aspx?filtro=tabelas&itemID=97>

7 – EBSEH. Guia para preparo de medicamentos injetáveis 1ª edição 2019 [Internet]. [citado em 21 jan. 2021]. Disponível em: <http://www2.ebserh.gov.br/documents/2016343/3547298/GUIA+-+Preparo+de+medicamentos+injet%C3%A1veis+2019+%282%29.pdf/6e2e99c1-0ad4-4994-baf5-6a0f05b3c5d1>

8 – National Library of Medicine, PubChem. Tenoxicam [Internet]. [citado em 21 jan. 2021]. Disponível em: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Tenoxicam#section=Melting-Point>

9 - BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União. 19 dez. 1973; Seção 1.

10 - Secretaria Estadual de Saúde do 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 da União. 30 dez. 2014; Seção 1.

	Nome	Matrícula	Data
<b>Elaboração</b>	Priscilla Souza Alves	Farmacêutica	21/01/2021
<b>Revisão</b>	Antonio Marco Sant Anna Souza	Farmacêutico	05/07/2021
<b>Aprovação</b>	Walléska Fidelis Gomes Borges	Diretora de Assistência Farmacêutica	20/07/2021
<b>Atualização</b>	Viviane Corrêa de Almeida Fernandes	Farmacêutica	09/02/2022