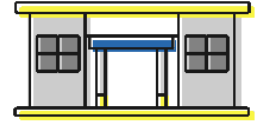




TENOFOVIR + ENTRICITABINA

Rayane Estelita Bastos Ribeiro



1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

MSE35629 Tenofovir + Entricitabina comprimido revestidos 300 mg + 200 mg - HIV –
Policlinicas, Farmácia Escola HUB e Hospital Dia

2. CLASSE TERAPÊUTICA¹

Antivirais de ação direta.

3. INDICAÇÕES^{2,4,5}

Profilaxia pré-exposição (PrEP) ao vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).

3.1 PROTOCOLO SES

Não se aplica.

3.2 PROTOCOLO MS

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV.

4. CONTRAINDICAÇÕES^{2,,4,5}

Este medicamento é contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidades a qualquer componente da fórmula. Além dessas, também são contraindicadas o uso como profilaxia pré-exposição sem o devido rastreio para infecção por HIV, bem como em pessoas com resultado positivo para HIV-1.

5. ADMINISTRAÇÃO E USO^{2,4,5}

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral (VO).

5.2 MODO DE USO

Administrar o medicamento por via oral com ou sem a presença de alimentos.

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 (QUANDO APLICÁVEL)

Comprimido revestido.

5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

Comprimido revestido na cor azul.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

1 comprimido/dia (equivale a 200 mg de entricitabina + 300 mg de fumarato de tenofovir dessoproxila/dia).

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME (QUANDO APLICÁVEL)

Não se aplica.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Há risco de resistência viral caso o usuário com infecção por HIV inicie o tratamento profilático.

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

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

Inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleosídeo e nucleotídeo

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

Como Profilaxia Pré-Exposição: 7 dias para relação sexual anal e 20 dias para relação sexual vaginal.

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

- BIODISPONIBILIDADE

Tenofovir: 25%.

Entricitabina: 92%.

- PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA

Tenofovir: 30 minutos até 1 hora.

Entricitabina: 60 minutos até 2 horas.

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS

Tenofovir: menor que 0,7%.

Entricitabina: menor que 4%

- SOLUBILIDADE

Não se aplica.

6.2.3 METABOLISMO

Tenofovir: substrato de P-gp e BCRP.

Entricitabina: metabolismo hepático

6.2.4 ELIMINAÇÃO

- MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO

Tenofovir: 17 horas.

Entricitabina: 10 horas.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS^{2,4,5}

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

- Aciclovir/valaciclovir, adefovir, aminoglicosídeos, atazanavir, cidofovir, darunavir, didanosina, ganciclovir/valganciclovir, lopinavir: pode haver aumento da concentração sérica de tenofovir;
- AINEs (oral e tópico): pode potencializar efeito nefrotóxico do tenofovir;
- Orlistate: pode causar diminuição da concentração sérica de tenofovir;

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Pode ser administrado com ou sem alimentos, porém a administração concomitante a ingestão de alimento atrasa o pico de concentração do tenofovir em 1 hora e, em caso de ingestão de alimentos ricos em gorduras, há aumento em sua biodisponibilidade.

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Não se aplica.

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

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar acidose láctica, hepatomegalia grave com esteatose, pancreatite e síndrome de reconstituição imune. Além desses, também são relatados osteopenia e falência renal.

8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar cefaleia, dor abdominal, náusea e vômito. Além desses, também são relatados mialgia, depressão e pneumonia.

9. AJUSTES DE DOSE^{2,4,5}

9.1. INJURIA RENAL

9.1.1 ADULTO E IDOSO

Se prescrito como tratamento de infecção por HIV-1 deve-se realizar o seguinte ajuste:

- CrCl > 50 mL/minuto: não é necessário ajuste;
- CrCl de 30-49 mL/minuto: 1 comprimido a cada 48 horas;
- CrCl < 30 mL/minuto: não utilizar este medicamento.

Não prescrever como profilaxia pré-exposição em caso de CrCl < 60 mL/minuto.

9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

NÃO SE APLICA

9.1.3 HEMODIÁLISE

Não utilizar este medicamento em usuários que necessitam hemodiálise.

9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

9.2.1 ADULTO E IDOSO

Não é necessário ajuste de dose.

9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

NÃO SE APLICA.

10. PRECAUÇÕES^{2,4,5}

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Categoria B de risco na gravidez: os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Contra-indicado durante amamentação.

As puérperas em uso do tenofovir + entricitabina como tratamento para infecção por HIV+ ou como profilaxia pré-exposição devem ser orientadas a não amamentarem seus filhos.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

Contraindicado em menores de 15 anos. Pode-se utilizar a partir de 15 anos **e com peso corporal igual ou maior a 35 kg.**

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Não avaliado em idosos a partir de 65 anos.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO²

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C).

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO^{3,6}

12.1 PRESCRIÇÃO

12.1.1 RECEITUÁRIO

- Para primeiro atendimento faz-se necessário o preenchimento do formulário de cadastro de usuário PrEP e o formulário de primeiro atendimento;
- Para segundo atendimento, a ser realizado 30 dias após o primeiro, faz-se necessário o preenchimento do formulário de retorno de 30 dias;
- Para demais atendimentos faz-se necessário o preenchimento do formulário de acompanhamento clínico.

Todos os formulários estão disponíveis em <http://azt.aids.gov.br/> no menu “Documentos” e devem ser preenchidos integralmente conforme orientado no verso do formulário em “Detalhamento dos Campos”.

12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Apenas um medicamento por formulário.

12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

- Para primeiro atendimentos: 30 dias de tratamento;
- Para segundo tratamento: até 90 dias de tratamento;
- Demais atendimentos: até 120 dias de tratamento.

12.1.4 VALIDADE

Conforme quantidade prescrita.

12.2 DISPENSAÇÃO

No primeiro atendimento será fornecido somente 30 dias de tratamento. Para os demais, será fornecido quantidade entre 30 a 90 dias de tratamento, conforme definido em prescrição e disponibilidade de estoque da farmácia.

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE^{2,4,5}

- Informar equipe de saúde em caso de sintomas de infecção por HIV-1;
- Usar prevenção combinada nos primeiros sete dias de tratamento se relação sexual anal e 20 dias se relação sexual vaginal;
- Não interromper tratamento sem orientação de profissional de saúde

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

- Monitorar usuário com diagnóstico de hepatite após interrupção do tratamento;
- Orientar quanto ao uso de prevenção combinada.

15. PROBLEMÁTICA

Não se aplica.

16. 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-content/uploads/2020/06/Relacao-de-Medicamentos-Padronizados-%E2%80%93-REMEDF-%E2%80%93-Para-Profissionais-de-Saude.pdf>
2. Truvada® [Bula] [Internet]. São Paulo: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda; 2020 [citado em 2020 Dez 11]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRUVADA>.
- 3 Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle de Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco À Infecção pelo HIV [Internet]. [citado em 11 dez. 2020]. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-profilaxia-pre-exposicao-prep-de-risco>.

4. UpToDate [Internet]. Filadélfia (PA): WoltersKluwer Health, 2020. Tenofovir disoproxil fumarate an emtricitabine [cited 2020 Dez 07]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/tenofovir-disoproxil-fumarate-and-emtricitabine-drug-information?search=tenofovir%20emtricitabine&source=panel_search_result&selectedTitle=1~90&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1
5. Micromedex 2.0 [Internet]. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc. 2018. Emtricitabine Tenofovir Disoproxil Fumarate [cited 2020 Dez 11]. Available from: <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>.
6. Ministério da Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI). Manual de PrEP – SICLOM Operacional PrEP [Internet]. [citado em 11 dez. 2020]. Disponível em: https://siclom.aids.gov.br/manual/Manual_PREP_2018_final.pdf

	Nome	Matrícula	Data
Elaboração	«Josiane Lívia Leite e Souza»	«Farmacêutico»	«05/01/2021»
Revisão	«Fernanda Alves França»	« Farmacêutico »	«18/03/2021»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges»	«Diretora da Assistência Farmacêutica»	«19/02/2022»
Atualização	«Viviane Corrêa de Almeida Fernandes»	«Farmacêutico»	«17/02/2022»