



MOXIFLOXACINO

Raiane Diniz Oliveira

1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

90316 - Moxifloxacino solução injetável 400 mg/250ml bolsa ou frasco 250ml sistema fechado de infusão – Uso hospitalar.

MSE90317 - Moxifloxacino comprimido 400 mg - Tuberculose - uso exclusivo Hospital Dia

2. CLASSE TERAPÊUTICA¹

Antibacterianos quinolônicos

3. INDICAÇÕES^{1,2}

O medicamento é indicado para o tratamento de adultos com infecções das vias respiratórias superiores e inferiores; exacerbações agudas de bronquite crônica; pneumonia adquirida na comunidade (PAC) incluindo as causadas por cepas multirresistentes (*Streptococcus pneumoniae* multirresistentes); sinusite aguda; infecções não complicadas de pele e tecidos moles; doença inflamatória pélvica não complicada; infecções complicadas de pele e anexos (incluindo infecções do pé diabético); infecções intra-abdominais complicadas, incluindo infecções polimicrobianas, como abscessos.

3.1 PROTOCOLO SES

Protocolo de Cuidado com os Pés de Pessoas com Diabetes Mellitus na SES/DF. Portaria SES-DF Nº 1356 de 05/12/2018, publicada no DODF Nº238, de 17/12/2018..

3.2 PROTOCOLO MS

Não se aplica.

4. CONTRAINDICAÇÕES^{3,4,5}

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao moxifloxacino ou a qualquer componente da fórmula ou a outras fluorquinolonas.

Além dessas, também são contraindicadas durante a gravidez e lactação e a pessoas menores de 18 anos.

5. ADMINISTRAÇÃO E USO^{3,4,5}

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral (VO) Ou via endovenosa (EV), a depender da apresentação.

5.2 MODO DE USO

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, com um pouco de líquido, independentemente das refeições.

A solução para infusão deve ser aplicada por via endovenosa durante 60 minutos. A solução para infusão pode ser administrada diretamente ou através de catéter em Y juntamente com soluções para infusão compatíveis.

5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

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

A solução de infusão de moxifloxacino apresenta compatibilidade com as seguintes soluções: água para injeção, cloreto de sódio 0,9%, cloreto de sódio 1 M, glicose 5%, 10% ou 40%, xilitol 20%, solução de Ringer e solução de Ringer com lactato. As soluções de cloreto de sódio 10% e 20% e de bicarbonato de sódio 4,2% e 8,4% mostraram ser incompatíveis com a solução de infusão de moxifloxacino.

5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA

Não se aplica

5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

Moxifloxacino comprimido se apresenta como um comprimido revestido, vermelho e de forma oblonga.

O moxifloxacino em sua apresentação solução injetável se apresenta como uma solução límpida e amarelada.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

A dose máxima recomendada de Moxifloxacino é de 400mg a cada 24 horas.

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME (QUANDO APLICÁVEL)

Não se aplica.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Uma vez que Moxifloxacino mostrou prolongar o intervalo QT recomenda-se evitar o seu uso em pacientes com conhecido prolongamento do intervalo QT, pacientes com hipocalcemia não tratada e naqueles em uso de substâncias antiarrítmicas da classe IA (por exemplo, quinidina, procainamida) ou da classe III (por exemplo, amiodarona, sotalol) e deve ser usado com cautela em pacientes tratados concomitantemente com medicamentos que prolongam o intervalo QT, tais como cisaprida, eritromicina, antipsicóticos e antidepressivos tricíclicos; em pacientes com condições vigentes pró-arrítmicas, como bradicardia clinicamente significativa, isquemia miocárdica aguda; em pacientes com cirrose hepática, uma vez que não se pode excluir o prolongamento do intervalo QT preexistente

nestes pacientes; em mulheres e pacientes idosos, uma vez que ambos são mais suscetíveis a medicamentos que prolongam o intervalo QT.

O tratamento com quinolonas pode provocar crises convulsivas. As quinolonas devem ser utilizadas com cautela em pacientes com distúrbios conhecidos ou suspeitos do SNC que possam predispor a convulsões ou reduzir o limiar convulsivo.

Moxifloxacino deve ser utilizado com cautela em pacientes com miastenia grave, pois os sintomas podem ser exacerbados.

É importante observar a ocorrência de colite associada ao uso de Moxifloxacino em pacientes com casos de diarreia grave.

O tratamento com quinolonas, inclusive moxifloxacino, pode produzir inflamação e ruptura de tendões, particularmente em pacientes idosos e nos pacientes em tratamento concomitante com corticosteroides; foram relatados casos que ocorreram até vários meses após o término do tratamento.

Reações psiquiátricas podem ocorrer mesmo após a primeira administração de fluoroquinolonas, incluindo moxifloxacino. Em casos muito raros, depressão ou reações psicóticas podem evoluir para pensamentos suicidas ou comportamento autodestrutivo como tentativas de suicídio, casos em que o paciente apresente alguma destas reações o tratamento deverá ser imediatamente descontinuado.

Assim como com todas as fluoroquinolonas, distúrbios na glicose sanguínea, incluindo tanto hipoglicemia quanto hiperglicemia, foram relatados com Moxifloxacino. Em pacientes com diabetes mellitus, é recomendado cuidadoso monitoramento da glicose sanguínea.

O tratamento com quinolonas pode provocar crises convulsivas. As quinolonas devem ser utilizadas com cautela em pacientes com distúrbios conhecidos ou suspeitos do SNC que possam predispor a convulsões ou reduzir o limiar convulsivo.

O tratamento com quinolonas, inclusive moxifloxacino, pode produzir inflamação e ruptura de tendões, particularmente em pacientes idosos e nos pacientes em tratamento concomitante com corticosteroides; foram relatados casos que ocorreram até vários meses após o término do tratamento.

6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE^{3,4}

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

O moxifloxacino é um antibiótico fluorquinolônico que possui ação bactericida a partir da interferência nas enzimas topoisomerases II e IV que controlam a topologia do DNA e estão envolvidas na replicação, reparo e transcrição do mesmo. Possui amplo espectro ação frente a microrganismos gram-positivos e gram-negativos, anaeróbios, bactérias resistentes

a ácidos e atípicos, como por exemplo, Chlamydia spp, Mycoplasma spp e Legionella spp. Sua ação bactericida é concentração dependente.

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

Não se aplica.

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

- **BIODISPONIBILIDADE**

A biodisponibilidade absoluta após a administração oral é de aproximadamente 91%.

Para administração endovenosa, considera-se biodisponibilidade de 100%.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

VO: 0,5- 4h após a administração de uma dose de 400 mg, são alcançadas concentrações máximas de 3,1 mg/L.

EV: Após o período de infusão de 1 hora de uma dose de 400 mg foram alcançadas concentrações plasmáticas máximas de aproximadamente 4,1 mg/L no final da infusão.

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

Aproximadamente 45%. O moxifloxacino se liga principalmente à albumina sérica.

- **SOLUBILIDADE**

O moxifloxacino alcança concentrações elevadas em tecidos como pulmões (fluido epitelial, macrófagos alveolares, tecido biótico), nos seios (seio maxilar e etmoide, pólipos nasais) e lesões inflamadas (fluido de vesículas por cantáridas), onde são obtidas concentrações totais que ultrapassam as concentrações plasmáticas. Concentrações altas do fármaco livre são medidas no líquido corporal intersticial (saliva, intramuscular, subcutânea). Além disto, foram detectadas altas concentrações do fármaco nos tecidos e fluidos abdominais e no trato genital feminino.

6.2.3 METABOLISMO

Metabolismo hepático sendo excretado pelas vias renal e biliar/fecal na forma de fármaco inalterado, bem como na forma de sulfo-composto (M1) e um glicuronídeo (M2).

6.2.4 ELIMINAÇÃO

- **MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO**

Meia-vida de eliminação oral de aproximadamente 12 horas;

Meia-vida de eliminação endovenosa de aproximadamente 15 horas.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS^{4,6}

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

- ❖ Varfarina: Em pacientes em tratamento com Moxifloxacino foi observado o aumento do risco de sangramento bem como alterações no RNI. Recomenda-se rigorosa monitorização do RNI durante o tratamento concomitante com Varfarina e Moxifloxacino.
- ❖ Corticosteróides: Em pacientes em tratamento com Moxifloxacino foi observado o risco aumentado de inflamação e ruptura dos tendões, podendo ocorrer até vários meses após a conclusão do tratamento.
- ❖ Sulcrafato: O uso concomitante com Moxifloxacino, pode resultar na redução da absorção gastrointestinal do mesmo, uma vez que o Moxifloxacino possui a capacidade de formação de complexos quelados com Sulcrafato. Recomenda-se a administração do Sulcrafato nas 4 horas anteriores ou 2 horas após a administração de Moxifloxacino .
- ❖ Antiácidos: O uso concomitante com Moxifloxacino, pode resultar em redução da absorção gastrointestinal do Moxifloxacino e conseqüente redução da efetividade, devido a possibilidade de quelação do mesmo na presença de cátions multivalentes presentes nestes medicamentos.
- ❖ Ferro, Zinco e Magnésio: O uso concomitante com Moxifloxacino, pode resultar em redução da absorção gastrointestinal do Moxifloxacino e conseqüente redução da efetividade, devido a possibilidade de quelação do mesmo na presença destes minerais.
- ❖ Didanosina: O uso concomitante com moxifloxacino, pode resultar em redução da absorção gastrointestinal do moxifloxacino e conseqüente redução da efetividade, devido a possibilidade de quelação do mesmo na presença de cátions multivalentes presentes neste medicamento.

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Não se aplica.

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

O moxifloxacino pode interferir em testes de cultura (atividade *in vitro*) de *Mycobacterium spp.* por supressão do crescimento da micobactéria, levando a resultados falso negativo em amostras de pacientes que estejam em tratamento com o medicamento.

8. EFEITOS ADVERSOS^{3,4,5}

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar superinfecções micóticas, reação anafilática, prolongamento do intervalo QT, taquiarritmias ventriculares, arritmias inespecíficas, necrose epidérmica tóxica, síndrome de *Stevens-jhonson*, agranulocitose, anemia aplástica, trombocitopenia, alteração no tempo de protrombina com anomalias no tempo de RNI, desorientação, distúrbio de atenção, amnésia, neuropatia periférica, síndrome de *Guillan-Barré*, convulsão, agitação, ideação suicida, tendinite e ruptura de tendão. Além desses,

também são relatados hiperlipidemia, hiperglicemia, hipoglicemia, necrose hepática, hepatite fulminante e insuficiência renal.

8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar hipocalcemia, dor abdominal, diarreia, constipação, náusea, vômito, aumento das transaminases, cefaleia, tontura e reações no local da injeção. Além desses, também são relatados que em pacientes submetidos ao tratamento sequencial EV e oral ocorre aumento da gama-glutamyl-transferase.

9. AJUSTES DE DOSE^{3,4,5}

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^{2,6,7}

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Sem segurança efetiva, uma vez que ampicilina/sulbactam atravessa a barreira placentária.

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Uso criterioso no aleitamento: caso em que não há estudos em humanos que avaliem a toxicidade do medicamento durante o aleitamento, ou estudos limitados sugerem uma possível toxicidade ao lactente, porém o risco versus o benefício deve ser avaliado pelo médico.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

Não foram estabelecidos dados a respeito da segurança e eficácia de moxifloxacino em crianças e adolescentes.

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Idosos podem apresentar risco aumentado ao desenvolvimento de alterações no intervalo QT e tendinopatias. Recomenda-se a monitorização e orientação destes pacientes durante o tratamento.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO³

O Moxifloxacino deve ser armazenado em sua embalagem original e a temperatura entre 15 e 30°C. A solução para infusão não deve ser refrigerada ou armazenada em temperatura inferior a 15°, uma vez que isso pode ocasionar o aparecimento de precipitado. A solução própria para infusão deve apresentar aspecto límpido e amarelado.

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO⁸

12.1 PRESCRIÇÃO

12.1.1 RECEITUÁRIO

Segundo a Resolução nº 20/2011 da Agência de Vigilância sanitária: A prescrição de antimicrobianos deve ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto modelo de receita específico.

A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

- ❖ Identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;
- ❖ 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);
- ❖ 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

Não se aplica.

12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Em casos de tratamento prolongado a receita deverá conter a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias.

12.1.4 VALIDADE

A receita de antimicrobianos é válida em todo o território nacional, por 10 (dez) dias a contar da data de sua emissão. Entretanto, em casos de tratamento prolongado a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão.

12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação do medicamento moxifloxacino em sua apresentação comprimido dar-se-á, estritamente, no Hospital Dia para pacientes através do programa de Tuberculose a partir da retenção da primeira via da receita, enquanto a segunda via deverá ser devolvida ao paciente.

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE

- ❖ Um vez que Moxifloxacino pode estar relacionado a casos de hepatite fulminante potencialmente levando à insuficiência hepática (incluindo casos fatais), recomenda-se contatar seu médico imediatamente antes de continuar o tratamento com moxifloxacino em caso de ocorrência de sintomas relacionados à insuficiência hepática.
- ❖ Caso apresente reações cutâneas e/ou da mucosa, o médico deverá ser imediatamente contactado antes de continuar o tratamento.
- ❖ Caso haja sinal de dor ou inflamação dos tendões, recomenda-se interromper o tratamento e manter em repouso a(s) extremidade(s) afetada(s) e entrar em contato imediatamente com o seu médico.
- ❖ É recomendável evitar exposição solar direta e a irradiação UV durante o tratamento.
- ❖ Caso haja o desenvolvimento de algum sinal de neuropatia como dor, sensação de queimação, formigamento, dormência ou fraqueza dos membros, o médico deverá ser informado antes da continuidade do tratamento.
- ❖ Se você tem níveis elevados de açúcar no sangue (diabetes), deve observar atentamente o seu açúcar no sangue. Informe o seu médico se você tiver sinais de açúcar no sangue alto, como confusão, sensação de sono, mais sede, mais fome, urinar com mais frequência, rubor, respiração rápida ou hálito que cheire a frutas.
- ❖ Caso você sinta alguma alteração na visão ou outro sintoma ocular, deverá informar o seu médico imediatamente
- ❖ Caso você esteja utilizando algum medicamento ou suplementação contendo magnésio ou alumínio, sucralfato, ferro ou zinco, bem como medicamentos antiácidos, estes devem ser administrados pelo menos 4 horas antes ou 2 horas após a ingestão de uma dose oral de moxifloxacino.

14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE³

- ❖ Uma vez que Moxifloxacino mostrou prolongar o intervalo QT do eletrocardiograma de alguns pacientes e a magnitude do prolongamento do intervalo QT pode aumentar com aumento da concentração do fármaco, a dose e a velocidade de infusão (400 mg em 60 minutos) recomendadas não devem ser excedidas.
- ❖ Recomenda-se ainda evitar o seu uso em pacientes com conhecido prolongamento do intervalo QT, pacientes com hipocalcemia não tratada e naqueles em uso de substâncias antiarrítmicas da classe IA (por exemplo, quinidina, procainamida) ou da classe III (por exemplo, amiodarona, sotalol) e deve ser usado com cautela em pacientes tratados concomitantemente com medicamentos que prolongam o intervalo QT, tais como cisaprida, eritromicina, antipsicóticos e antidepressivos tricíclicos; em pacientes com condições vigentes pró-arrítmicas, como bradicardia clinicamente significativa, isquemia miocárdica aguda; em pacientes com cirrose hepática, uma vez que não se pode excluir o

prolongamento do intervalo QT preexistente nestes pacientes; em mulheres e pacientes idosos, uma vez que ambos são mais suscetíveis a medicamentos que prolongam o intervalo QT.

❖ É importante observar a ocorrência de colite associada ao uso de Moxifloxacino em pacientes com casos de diarreia grave.

❖ Assim como com todas as fluoroquinolonas, distúrbios na glicose sanguínea, incluindo tanto hipoglicemia quanto hiperglicemia, foram relatados com Moxifloxacino. Em pacientes com diabetes mellitus, é recomendado cuidadoso monitoramento da glicose sanguínea.

❖ Reações psiquiátricas podem ocorrer mesmo após a primeira administração de fluoroquinolonas, incluindo moxifloxacino. Em casos muito raros, depressão ou reações psicóticas podem evoluir para pensamentos suicidas ou comportamento autodestrutivo como tentativas de suicídio, casos em que o paciente apresente alguma destas reações o tratamento deverá ser imediatamente descontinuado.

15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, Diretoria de Assistência Farmacêutica. Caderno técnico. Versão 6. Brasília: Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, 2020.

2. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Portaria SES-DF Nº 1356 de 05/12/2018. Aprova o Protocolo de Cuidado com os Pés de Pessoas com Diabetes Mellitus na SES/DF. Diário Oficial do Distrito Federal Nº238, 17 dez. 2018.

3. Avalox® [Bula] [Internet]. São Paulo: Bayer S.A ;2019. [citado em 26 de novembro de 2020] Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AVALOX>

4. Micromedex 2.0 [Internet]. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc. 2018. Adenosina [cited 2020 Nov 08]. Available from: <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>

5. Medscape [Internet]. New York (NY): Medscape LLC. 1994. Moxifloxacino. [cited 2020 Nov 26]. Available: <https://reference.medscape.com/drug/avelox-moxifloxacino-systemic-moxifloxacino-342537>

6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução – RDC no 20, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. Diário Oficial da União. 09 mai. 2011; Seção 1.

	Nome	Cargo	Data
Elaboração	«Raiane Diniz Oliveira»	«Farmacêutica»	«03/03/2021»
Revisão	«Fernanda Alves França»	«Farmacêutica»	«09/03/2021»
Aprovação	« Walleska Fidelis Gomes Borges »	« Diretora de Assistência Farmacêutica »	«14/05/2021»
Atualização	«atualizadores»	«carguatualizador»	«dt_criacao»