



ÁCIDO TRANEXÂMICO

Brina Portugal

1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

90534 - Ácido Tranexâmico Comprimido 250 mg - uso Hospitalar

90533 - Ácido Tranexâmico Solução Injetável 50 mg/mL Ampola 5 mL - uso Hospitalar

2. CLASSE TERAPÊUTICA¹

Grupo terapêutico: Anti-fibrinolíticos

3. INDICAÇÕES^{1,2}

O medicamento é indicado no controle e prevenção de hemorragias provocadas por hiperfibrinólise e ligadas a várias áreas como cirurgias cardíacas, ortopédicas, ginecológicas, otorrinolaringológicas, urológicas, neurológicas, em pacientes hemofílicos, hemorragias digestivas e das vias aéreas e também no tratamento do angioedema hereditário.

3.1 PROTOCOLO SES

Protocolo de Atenção Integral às Pessoas com Hemofilias A e B Área(s): Fundação Hemocentro de Brasília Portaria SES-DF Nº 27 de 15/01/2019, publicada no DODF Nº 17 de 24/01/2019.

3.2 PROTOCOLO MS

Não se aplica.

4. CONTRAINDICAÇÕES^{2,3}

Este medicamento é contraindicado para portadores de coagulação intravascular ativa, vasculopatia oclusiva aguda e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Hemorragia subaracnóide; edema cerebral ou infarto pode ocorrer com a administração EV.

Administração oral em pessoas com doença tromboembólica ativa (por exemplo, TVP, embolia pulmonar ou trombose cerebral), histórico de trombose ou tromboembolismo, incluindo veia retiniana e oclusão de artéria.

Administração oral em pacientes com risco intrínseco de trombose ou tromboembolismo (por exemplo, doença valvar trombogênica, doença trombogênica do ritmo cardíaco ou hipercoagulopatia) com administração oral.

Além dessas, também é contraindicado para mulheres que usam contracepção hormonal com administração oral.

5. ADMINISTRAÇÃO E USO^{2,3,4}

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral (VO) e via endovenosa (EV)

5.2 MODO DE USO

- ❖ Comprimido 250 mg: administrar o medicamento por via oral independentemente das refeições. O medicamento pode ser administrado via sonda enteral.
- ❖ Solução injetável 50 mg/mL: o medicamento injetável deve ser administrado estritamente pela via endovenosa. A administração endovenosa deverá ser o mais lenta possível, devendo sempre ser respeitada a velocidade máxima de infusão de 50 mg/min para evitar hipotensão. Pode ser administrada em infusão venosa ou, dependendo da gravidade, injetado diretamente na veia, sem qualquer diluição, na velocidade máxima de infusão de 50 mg/min. Esse medicamento não precisa de reconstituição. A diluição do medicamento fica a critério médico, usando como diluente o soro fisiológico a 0,9% ou o soro glicosado a 5%. O volume para diluição dependerá da necessidade de reposição ou restrição hídrica do paciente, sendo, então, a critério médico não ultrapassando a velocidade máxima de infusão. O medicamento diluído é estável por até 4 horas em temperatura ambiente.

5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE

Os comprimidos levam de 6 a 8 minutos para se dispersar em 20 mL de água, formando uma dispersão turva com algumas partículas.

5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA

Não se aplica.

5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

O comprimido é circular, inodoro e de cor branca.

A solução injetável é um líquido límpido incolor, livre de partículas estranhas.

Antes de administrar, observar o aspecto do medicamento.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

A dose máxima diária é de 3 g/dia. Entretanto, em alguns casos, sob supervisão e a critério médico, poderá ser aumentada até 4,5 g/dia.

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME

Não se aplica.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Não se aplica.

6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE^{2,3}

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

O ácido tranexâmico é um derivado sintético do aminoácido lisina. É um agente antifibrinolítico, que age por interações reversíveis em múltiplos locais de ligação da lisina no plasminogênio, inibindo a ativação do plasminogênio a plasmina, e com isso, prevenindo assim a clivagem da fibrina. O ácido tranexâmico promove, assim, maior estabilidade do coágulo.

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

Não se aplica.

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

- **BIODISPONIBILIDADE**

A biodisponibilidade oral é de 34%; a meia-vida plasmática é de, aproximadamente, duas horas e os níveis terapêuticos são mantidos por 6 a 8 horas.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

Pela via oral, a concentração plasmática máxima (C_{máx}): 2h30 a 3 horas;

Pela via Endovenosa: C_{máx} na infusão direta: 5 minutos; C_{máx} na infusão contínua: 30 to 60 minutos.

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

Apenas 3% encontram-se ligados a proteínas, sendo em quase totalidade ao plasminogênio.

- **SOLUBILIDADE**

O ácido tranexâmico é distribuído no líquido e em membranas sinoviais, saliva, leite materno em quantidades baixas; também atravessa barreira hematencefálica e a placenta.

6.2.3 METABOLISMO

O ácido tranexâmico é minimamente metabolizado e a principal via de excreção é renal.

6.2.4 ELIMINAÇÃO

- **MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO**

A meia-vida de eliminação é de, aproximadamente, 1h20. A eliminação, após administração endovenosa, é triexponencial, após 24 horas, aproximadamente 90% da dose encontram-se excretadas.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS^{2,3}

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

- ❖ Contraceptivos: pode resultar no aumento do risco de eventos trombóticos. O uso concomitante de ácido tranexâmico e todos os contraceptivos hormonais deve ser evitado e um método contraceptivo não hormonal alternativo eficaz deve ser usado;
- ❖ Tretinoína: pode resultar em aumento do risco de trombose. Monitorar o paciente quanto a sinais ou sintomas de complicações tromboembólicas;
- ❖ Clorpromazina: pode resultar em aumento do risco de hemorragia. Monitorar o paciente quanto a sinais e sintomas de sangramento.

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

A farmacocinética do ácido tranexâmico não se modifica na presença de alimentos.

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Não foram observadas alterações nos resultados de exames laboratoriais.

8. EFEITOS ADVERSOS^{2,3}

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar:

- ❖ Imunológica: reação anafilática e anafilaxia;
- ❖ Neurológica: isquemia cerebral;
- ❖ Respiratória: embolia pulmonar;
- ❖ Oftalmológicas: oclusão da artéria retiniana, oclusão vascular retiniana, perturbação visual.

8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar:

- ❖ Gastrointestinal: náuseas, vômitos, dor epigástrica e diarreia;
- ❖ Neurológica: tonteira, cefaléia;
- ❖ Hematológica: tromboembolismo;
- ❖ Cardiológica: hipotensão arterial;
- ❖ Dermatológico: reações cutâneas de hipersensibilidade;
- ❖ Oftalmológicas: alterações da visão.

Além desses, também são relatados anemia, dores musculares, fadiga e sinusite.

9. AJUSTES DE DOSE^{2,3}

9.1. INJURIA RENAL

9.1.1 ADULTO

Em pessoas com insuficiência renal, a dose deve ser corrigida conforme abaixo:

Para o uso parenteral (injetável):

creatinina sérica 1,36 a 2,83 mg/dL - 10 mg/kg EV - 2 vezes ao dia;

creatinina sérica 2,83 a 5,66 mg/dL - 10 mg/kg EV - 1 vez ao dia;

creatinina sérica >5,66 mg/dL - 5 mg/kg EV - 1 vez ao dia.

Para o uso oral:

creatinina sérica 1,36 a 2,83 mg/dL - 25 mg/kg VO - 2 vezes ao dia;

creatinina sérica 2,83 a 5,66 mg/dL - 25 mg/kg VO - 1 vez ao dia;

creatinina sérica >5,66 mg/dL – 12,5 mg/kg VO - 1 vez ao dia.

9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

9.1.3 HEMODIÁLISE

Não se aplica.

9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

9.2.1 ADULTO

O ajuste de dose não é necessário.

9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

10. PRECAUÇÕES²

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

O ácido tranexâmico atravessa a barreira placentária, a concentração sérica no cordão umbilical é semelhante às concentrações presentes no plasma materno. Não há risco fetal demonstrado por estudos controlados em mulheres grávidas. Este medicamento deve ser utilizado na gestação com cautela.

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Uso criterioso no aleitamento. O ácido tranexâmico foi encontrado no leite materno em concentrações aproximadas à 1% das concentrações plasmáticas da lactante. Eventos tromboembólicos não foram observados em lactentes em decorrência do uso de ácido tranexâmico por genitoras tratadas para hemorragia no pós-parto. Recomenda-se que a dose do medicamento seja administrada à lactante após o aleitamento, de forma a minimizar a exposição do lactente. O risco *versus* o benefício deve ser avaliado pelo médico.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

Não se aplica.

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Não se aplica.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO²

Armazenar ao abrigo do calor excessivo (temperatura entre 15° e 30°C), umidade e luz solar direta.

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO¹

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

Não se aplica.

12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação dar-se-á nas Farmácias das Unidades Hospitalares para os pacientes que se encontram internados.

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE³

- ❖ Informe aos profissionais de saúde se estiver grávida, amamentando ou se tiver doença hepática, doença renal ou problemas estomacais;
- ❖ Não use este medicamento em conjunto com um método contraceptivo que use hormônios, como comprimidos ou um anel vaginal;
- ❖ Alguns alimentos e medicamentos podem afetar o funcionamento do ácido tranexâmico: informe aos profissionais de saúde se você estiver usando tretinoína oral ou um medicamento que ajude na formação da coagulação do sangue (incluindo anticoagulantes, complexo de fator IX).

14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE²

- ❖ Pessoas com histórico de tromboembolismo, ou com predisposição, devem ser cuidadosamente acompanhados pela equipe;
- ❖ Não há recomendação para utilizar esse medicamento nos casos de hemorragias secundárias à coagulação intravascular disseminada, a não ser que, seja confirmada a relação aos distúrbios do sistema fibrinolítico;
- ❖ A administração endovenosa deverá ser o mais lenta possível, para evitar reações adversas, sendo a taxa máxima de infusão de 50 mg/min.

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 30 nov. 2020]. Disponível em: Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/relacao-de-medicamentos-reme-df/>

2 - Transamin® [Bula] [Internet]. Rio de Janeiro: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA Ltda; 2020 [citado em 07 Dez. 2020] Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp

3 – IBM Micromedex® [Internet]. © Copyright IBM Corporation 2020. Tranexamic Acid. [citado 2020 Nov. 30]. Disponível em:

<https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?navitem=topHome&isToolPage=true#>

4 – Bradnam, V.;White, R. Handbook of drug administration via enteral feeding tubes. Third edition. Pharmaceutical Press. 2015.

	Nome	Cargo	Data
Elaboração	«Brina Portugal»	«farmacêutica»	«11/12/2020»
Revisão	«Antonio Marco Santana Souza»	«farmacêutico»	«05/04/2021»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borge»	« Diretora de Assistência Farmacêutica »	«20/05/2021»
Atualização	«atualizadores»	«cargosatualizador»	«dt_criacao»