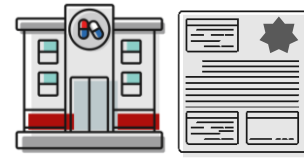




# ATAZANAVIR

Rayane Estelita Bastos Ribeiro



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

MSE32516 – Atazanavir cápsula 300 mg HIV – Policlínicas, Farmácia Escola HUB e Hospital Dia.

## 2. CLASSE TERAPÊUTICA<sup>1</sup>

Antivirais de ação direta.

## 3. INDICAÇÕES<sup>2,3,4,5</sup>

No tratamento de infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) em combinação com outros agentes antirretrovirais e em esquema alternativo para Profilaxia Pós Exposição ao HIV.

### 3.1 PROTOCOLO SES

Não se aplica.

### 3.2 PROTOCOLO MS

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos - Portaria SCTIE/MS nº 52 - 27/11/2017.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição (PEP) de Risco à Infecção pelo HIV, IST e Hepatite Virais - Portaria SCTIE/MS nº 51 - 27/11/2017..

## 4. CONTRAINDICAÇÕES<sup>2,5</sup>

Este medicamento é contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidades ao atazanavir ou qualquer componente da fórmula.

Além dessas, também são contraindicadas a coadministração com medicamentos que dependem das enzimas CYP3A4 e UGT1A1 para sua depuração.

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

### 5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral (VO).

### 5.2 MODO DE USO

Ingira a cápsula inteira, concomitante à ingestão de alimentos.

### 5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

#### 5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE

Não se aplica.

#### 5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA

Não se aplica.

### 5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

A cápsula apresenta-se nas cores vermelha e azul.

### 5.4 DOSAGENS

#### 5.4.1 DOSE MÁXIMA

- ❖ 300 mg/dia, se associado a ritonavir;
- ❖ 400 mg/dia, se não associado a ritonavir.

#### 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</sup>

### 6.1 FARMACODINÂMICA

#### 6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

Atazanavir é um inibidor de protease, o qual bloqueia seletivamente o processamento de poliproteínas virais acarretando na prevenção de virions maduros.

#### 6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

Não se aplica.

### 6.2 FARMACOCINÉTICA

#### 6.2.1 ABSORÇÃO

- BIODISPONIBILIDADE

Absorção rápida, sendo aumentada quando administrada juntamente com alimentos.

- PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA

2 a 3 horas.

#### 6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS

Aproximadamente 89%.

- SOLUBILIDADE

Tem distribuição no fluido cefalorraquidiano e sêmen.

#### 6.2.3 METABOLISMO

Metabolizado no fígado por enzimas CYP3A4 por meio de monooxigenação e dioxigenação.

#### 6.2.4 ELIMINAÇÃO

- MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO

- ❖ 8h30min a 18 horas, se associado a ritonavir;
- ❖ 6h30min a 8 horas, se não associado a ritonavir.

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

### 7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

- ❖ Cisaprida, donepezila, mesoridazina e metadona: aumento no risco de arritmias;
- ❖ Efavirenz, etravirina, famotidina, fosamprenavir, fumarato de tenofovir desoproxila e rifampicina: possível redução nos níveis plasmáticos de atazanavir;
- ❖ Claritromicina, clozapina, dapsona, diltiazem, rosuvastatina e sinvastatina: aumento do risco de exposição e de toxicidade do medicamento coadministrado;
  - ❖ O potencial de interações medicamentosas do sulfato de atazanavir altera quando este é coadministrado com ritonavir.

## 7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Não se aplica.

## 7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Não se aplica.

## 8. EFEITOS ADVERSOS<sup>2,5</sup>

### 8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar bloqueio atrioventricular e prolongamento do intervalo QT. Além desses, também são relatados síndrome de reconstituição imunológica.

### 8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar náusea, icterícia, diarreia, cefaleia e lipodistrofia.

## 9. AJUSTES DE DOSE<sup>2,3,6,7,8</sup>

### 9.1. INJURIA RENAL

#### 9.1.1 ADULTO

Não é necessário ajustar dose.

#### 9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

#### 9.1.3 HEMODIÁLISE

Em caso de hemodiálise, sem tratamento prévio deve-se utilizar 300 mg de atazanavir associado a 100 mg de ritonavir. Se em hemodiálise, com tratamento prévio, não utilizar atazanavir.

### 9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

#### 9.2.1 ADULTO

Não exceder 300 mg/dia em casos leves e moderados. Não utilizar em caso de insuficiência grave.

#### 9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

## 10. PRECAUÇÕES<sup>2,5,7</sup>

### 10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Recomendado como primeira opção de tratamento alternativo nos casos em que o uso de inibidores de integrase sejam contraindicados. Apresenta passagem transplacentária de cerca de 10%, com possível aumento de bilirrubina indireta no recém-nascido.

#### **10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO**

O atazanavir é encontrado no leite materno. A terapia antirretroviral não elimina o risco de transmissão vertical do HIV. Não é recomendado a amamentação por mulheres vivendo com HIV devido risco de transmissão vertical.

#### **10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA**

Não se aplica.

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

Não há necessidade de ajuste de dose.

### **11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO<sup>2,5</sup>**

Armazenar à temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, e protegidas à luz. Manter o frasco bem fechado.

### **12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO<sup>4,5</sup>**

#### **12.1 PRESCRIÇÃO**

##### **12.1.1 RECEITUÁRIO**

Formulário de Solicitação de Medicamento – tratamento ou profilaxia devidamente preenchidos.

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

Não se aplica.

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

Tratamento: até 180 dias de tratamento, definidos pelo prescritor.

Profilaxia: 28 dias de tratamento.

##### **12.1.4 VALIDADE**

Tratamento: até 180 dias, definido pelo prescritor.

Profilaxia: o tratamento deve ser iniciado em até 72 horas pós exposição.

#### **12.2 DISPENSAÇÃO**

A dispensação dar-se-á nas Farmácias da Atenção Secundária mediante apresentação de:

- ❖ Documento de Identificação com foto;
- ❖ Cartão Nacional de Saúde – CNS (cartão do SUS);
- ❖ Formulário de Solicitação de Medicamentos – tratamento ou profilaxia.

### **13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE<sup>3,5</sup>**

Procurar serviço de saúde imediatamente em caso de sintomas cardíacos, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue) e síndrome inflamatória de reconstituição imune. Essa síndrome se apresenta como uma paradoxal piora de doenças já existente, geralmente são

autolimitadas, mas podem assumir formas graves. São relatadas reações inflamatórias associadas a infecções fúngicas, virais e bacterianas, além de neoplasias e fenômenos autoimunes.

#### **14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Não se aplica.

#### **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 jan. 2021]. 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 – Reyataz® [Bula] [Internet]. São Paulo: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA [citado em 19 Jan. 2021]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REYATAZ>.

3 – Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos [Internet]. [citado em 19 Jan. 2021]. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2013/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-manejo-da-infeccao-pelo-hiv-em-adultos>.

4 – Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição (PEP) de Risco à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais [Internet]. [citado em 19 Jan. 2021]. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2015/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-profilaxia-pos-exposicao-pep-de-risco>.

5 – Micromedex 2.0 [Internet]. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc. 2018. Atazanavir Sulfate (Reyataz) [citado em 19 Jan. 2021]. Disponível em: <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>

6 – Ministério da Saúde, FIOCRUZ, Fundação Oswaldo Cruz. Perfil de medicamentos orais usados em uma unidade hospitalar de doenças infecciosas- Elaboração de um manual de preparo e administração por cateteres enterais/ Michele Fernanda Borges da Silva. – Rio de Janeiro, 2013. Dissertação (mestrado) – Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas. Pós-

Graduação em Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas, 2013 [Internet]. [Citado em 02 Fev. 2021]. Disponível em:

[https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/iciict/12461/1/michele\\_fernanda\\_ini\\_mest\\_2013.pdf](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/iciict/12461/1/michele_fernanda_ini_mest_2013.pdf)

7 – Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais [Internet]. [citado em 09 Fev. 2021]. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2015/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-prevencao-da-transmissao-vertical-de-hiv>.

	Nome	Cargo	Data
Elaboração	«Rayane Estelita Bastos Ribeiros»	«Farmacêutica»	«25/02/2021»
Revisão	«Fernanda Alves França»	«Farmacêutica»	«03/03/2021»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges»	«Diretora de Assistência Farmacêutica»	«25/05/2021»
Atualização	«atualizadores»	«carguatualizador»	«dt_criacao»