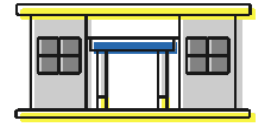




BROMOPRIDA

Priscilla Souza Alves



1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

- 90255 Bromoprida Solução injetável 5 mg/mL Ampola de 2mL – UBS (Unidades de referência) e Uso Hospitalar.
- 90297 Bromoprida Cápsula ou Comprimido 10 mg – UBS (Unidades de referência) e Uso Hospitalar.

2. CLASSE TERAPÊUTICA^{1, 2}

Grupo terapêutico – Propulsivos.

3. INDICAÇÕES³

O medicamento é indicado para o tratamento de distúrbios de motilidade gastrointestinal; refluxo gastroesofágico; náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos). Também é utilizado para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

3.1 PROTOCOLO SES

Não se aplica.

3.2 PROTOCOLO MS

Não se aplica.

4. CONTRAINDICAÇÕES³

Este medicamento é contraindicado para pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula; quando a estimulação da motilidade gastrintestinal seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrintestinal; em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais, uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas; - em pacientes com feocromocitoma, pois pode desencadear crise hipertensiva, devido à provável liberação de catecolaminas do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.

Além disso, também são contraindicadas quando a estimulação da motilidade gastrintestinal seja perigosa, como na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrintestinal. Contraindicado ainda na lactação e no último trimestre da gravidez.

5. ADMINISTRAÇÃO E USO^{3, 4, 5, 6, 7}

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral (VO), via intramuscular (IM) e via endovenosa (EV).

5.2 MODO DE USO

Bromoprida cápsula ou comprimido: devem ser ingeridos com líquido por via oral.

Bromoprida solução injetável IM: diluir o conteúdo da ampola com solução fisiológica de cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%. O conteúdo deve ser injetado profundamente na região deltóide ou na região glútea. Não deve ser administrada por períodos prolongados sem controle médico.

Bromoprida solução injetável EV: diluir o conteúdo da ampola com solução fisiológica de cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%. Administrar de forma lenta (superior a 3 minutos) para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com a administração rápida.

5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE

Comprimidos, quando administrado por sonda enteral, poderá ser triturado. A nutrição enteral deverá ser pausada. Risco de obstrução. É praticamente insolúvel em água.

Para a solução injetável, não constam incompatibilidades.

5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA

Não se aplica.

5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPTICAS

A bromoprida é um pó cristalino branco a branco marfim da classe das benzamidas.

Solução injetável: é uma solução límpida, livre de partículas estranhas, contida em uma ampola de vidro âmbar.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

Dose máxima: 60 mg/dia.

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME

No uso prolongado de bromoprida são comuns o surgimento de movimentos anormais ou perturbados (discinesia tardia) em idosos. No entanto, não há recomendações para titulação da dose inicial nem desmame.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Não se aplica.

6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE^{3, 6, 8}

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

Bloqueia os receptores da dopamina-2 (D2) no sistema nervoso central e no trato gastrointestinal. A estimulação do trato gastrointestinal pela bromoprida parece mediada, pelo menos em parte, por sua atividade colinérgica indireta, parcialmente dependente de suas propriedades anticolinesterásicas. Essas ações levam ao aumento do tônus e amplitude das contrações gástricas e ao relaxamento do esfíncter pilórico, resultando no esvaziamento gástrico e aumento do trânsito intestinal.

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

A ação da bromoprida se inicia imediatamente após administração EV (solução injetável), 30 minutos após administração IM (solução injetável) e 1 a 2 horas após administração por VO (comprimido ou cápsula).

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

- **BIODISPONIBILIDADE**

Biodisponibilidade oral: 54% a 74%.

Biodisponibilidade via intramuscular: 78%.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

VO: 2h30min a 3h.

IM: 30min.

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

Cerca de 40%.

- **SOLUBILIDADE**

Não se aplica.

6.2.3 METABOLISMO

Metabolismo hepático

6.2.4 ELIMINAÇÃO

- **MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO**

A bromoprida apresenta uma meia-vida de eliminação de 4 a 5 horas.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS^{3, 6}

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

- Drogas anticolinérgicas e analgésicos opióides: a bromoprida tem seus efeitos na motilidade gastrointestinal antagonizados.
- Sedativos, hipnóticos, opióides ou tranquilizantes: pode haver potencialização dos efeitos sedativos.
- Fármacos absorvidos pelo estômago: a bromoprida pode reduzir a absorção.
- Fármacos absorvidos pelo intestino delgado: a bromoprida pode acelerar a absorção.

- Inibidores da monoaminoxidase:
- Fármacos que podem causar reações extrapiramidais: a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas.
- Feocromocitoma: risco de desencadear crise hipertensiva, devido à provável liberação de catecolaminas do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.
- Apomorfina: bromoprida pode reduzir sua eficácia.

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

- Álcool: pode haver potencialização dos efeitos sedativos.

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Não há dados disponíveis até o momento.

8. EFEITOS ADVERSOS^{3, 6}

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar:

- Efeitos gastrintestinais: náuseas, distúrbios intestinais
- Efeitos na mama: galactorréia e ginecomastia
- Efeitos dermatológicos: erupções cutâneas, incluindo urticária
- Efeitos neurológicos: insônia, cefaléia, tontura e sintomas extrapiramidais. Estes podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, enquanto que movimentos anormais ou perturbados são comuns em idosos sob tratamentos prolongados.

8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar:

Efeitos neurológicos: inquietação, sonolência, fadiga e lassidão.

9. AJUSTES DE DOSE^{3, 6}

9.1. INJURIA RENAL

9.1.1 ADULTO

Considerando-se que a excreção da bromoprida é principalmente renal, em pacientes com depuração de creatinina inferior a 40 mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

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^{3, 6}

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Categoria C de risco na gravidez: não existem estudos adequados e bem controlados com bromoprida em mulheres grávidas. Por isso, não deve ser administrada em mulheres grávidas, a menos que, a critério médico, os benefícios potenciais para a paciente superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Uso criterioso no aleitamento: a bromoprida é excretada pelo leite materno e, por isso, não deve ser administrada a mulheres que amamentam, a menos que, a critério médico os benefícios potenciais para a paciente superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

Os efeitos extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

10.5 CUIDADOS EM PACIENTES DIABÉTICOS

A estase gástrica pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma hipoglicemia. Tendo em vista que a bromoprida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

10.6 PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL

Pacientes com depuração de creatinina inferior a 40 mL/min necessitam de redução da dose inicial pela metade. Doses de manutenção deverão ser ajustadas a critério médico.

10.7 PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA

A bromoprida pode aumentar os níveis de prolactina, o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO^{3, 6}

Conservar sob temperatura ambiente, entre 15 e 30° C, ao abrigo da luz e umidade.

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO^{9, 10, 11, 12}

12.1 PRESCRIÇÃO

12.1.1 RECEITUÁRIO

Segundo Lei Federal 5.991 – receita simples:

Receituários: que seja escrita no vernáculo, redigida sem abreviações e de forma legível e que observe a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais; que contenha o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar o medicamento; e que contenha a data e a assinatura do profissional de saúde, o endereço do seu consultório ou da sua residência e o seu número de inscrição no conselho profissional.

12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Não possui restrição.

12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Não possui restrição.

12.1.4 VALIDADE

A prescrição tem validade de 30 dias, contados a partir da data da emissão. Caso seja necessário tratamento prolongado, deverá ter sua validade definida pelo prescritor, não ultrapassando o período máximo de 180 dias de tratamento, contados a partir da data de emissão.

12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação dar-se-á nas Farmácias das Unidades Básicas de Saúde, mediante retenção da segunda via da receita, apresentação do Cartão Nacional de Saúde ou identificação SES/DF do paciente, de documento de identificação do paciente com foto, original ou cópia.

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE³

- Tome este medicamento no horário recomendado pelo médico, podendo ser ingerido com as refeições ou não.
- Não mastigue, triture ou abra as cápsulas. Elas devem ser ingeridas na sua forma íntegra.
- Continue a tomar este medicamento conforme indicado pelo seu médico ou outro profissional da saúde, ainda que se sinta bem.
- Não faça uso de bebidas alcoólicas ao mesmo tempo que este medicamento, pois os efeitos sedativos do álcool podem ser agravados.
- Se você tem 65 anos ou mais e faz uso prolongado deste medicamento pode apresentar movimentos anormais ou perturbados (efeitos colaterais).
- Em crianças e jovens adultos, reações como inquietude, movimentos involuntários e fala enrolada podem ser mais frequentes e podem ocorrer após uma única dose.
- Fale para os profissionais de saúde se você fizer uso de outros medicamentos, devido ao risco de interações medicamentosas.

14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE^{3, 4}

A administração EV de bromoprida deve ser feita de forma lenta (superior a 3 minutos) após diluição com solução fisiológica (cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%) para evitar reações adversas como agitação, ansiedade, sonolência e hipotensão. Na administração IM, o conteúdo deve ser injetado profundamente na região deltóide ou na região glútea e não deve ser administrada ou por períodos prolongados sem controle médico.

15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 – Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Relação de medicamentos padronizados na SES/DF [Internet]. BRASÍLIA: [citado em 18 Nov. 2020]. Disponível em: http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2017/12/Rela%C3%A7%C3%A3o-de-Medicamentos-REME_DF.pdf

2 – Albert Einstein. Relação de Medicamentos – Manual Farmacêutico [citado em 18 Nov. 2020]. Disponível em: <https://aplicacoes.einstein.br/manualfarmaceutico/Paginas/Relacao-Medicamentos.aspx>

3 – Digesan [Bula do profissional] [Internet]. São Paulo: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda; 2020 [citado em 2020 Nov. 18]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp

4 – UDF, SFH, HU-UFGD, EBSEH. Guia para preparo de medicamentos injetáveis. 1 ed. Dourados-MG: EBSEH; 2017. [citado em 18 Nov. 2020]. Disponível em: http://www2.ebserh.gov.br/documents/16692/1769655/Guia+para+dilui%C3%A7%C3%A3o+de+medicamentos+injet%C3%A1veis+-+HU_UFGD+-+1%C2%AA.+edi%C3%A7%C3%A3o.pdf/75f621db-e349-46cf-9fba-444738aa1d47

5 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira [Internet]. 6ª ed. Brasília: ANVISA, 2019. [citado em 18 Nov. 2020] Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/arquivos/7987json-file-1>

6 – IBM Micromedex [Internet]. Bromopride [citado em 18 Nov. 2020]. Disponível em: <https://www.micromedexsolutions.com/>. Assinatura necessária.

7 – UDF, SFH, HU-UFGD, EBSEH. Recomendações para administração de medicamentos via sonda. 1 ed. Dourados-MG: EBSEH; 2017. [citado em 14 dez. 2020]. Disponível em: <http://www2.ebserh.gov.br/documents/16692/2453147/Anexo+Resolu%C3%A7%C3%A3o+82+-+Guia+para+administra%C3%A7%C3%A3o+de+medicamentos+via+sonda.pdf/73f77f30-5bea-49d8-82ba-9915284126bb>

8 – Digesan [Bula do paciente] [Internet]. São Paulo: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda; 2020 [citado em 14 Dez. 2020]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp

9 – 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.

10 – BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 26 jun. 1986; Seção 1.

11 – BRASIL. Lei nº 5.081, de 24 de agosto de 1966. Regula o Exercício da Odontologia. Diário Oficial da União. 26 ago. 1966; Seção 1.

12 – 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.

	Nome	Matrícula	Data
Elaboração	«Priscilla Souza Alvesi»	«Farmacêutico»	«18/11/2020»
Revisão	«Fernanda Alves França»	« Farmacêutico »	«14/12/2020»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges»	«Diretora da Assistência Farmacêutica»	«14/12/2021»
Atualização	«Viviane Corrêa de Almeida Fernandes»	«Farmacêutico»	«09/02/2022»