



RISEDRONATO

Cassandra Aires da Cruz

1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

175 Risedronato comprimido 35 mg – Farmácia Componente Especializado.

2. CLASSE TERAPÊUTICA¹

Medicamentos que afetam a estrutura osséa e a mineralização.

3. INDICAÇÕES^{2,3,4,5,}

Tratamento e prevenção da osteoporose em mulheres no período pós-menopausa com aumento no risco de fraturas.

3.1 PROTOCOLO SES

Não se aplica.

3.2 PROTOCOLO MS

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose, conforme Portaria nº 451, de 9 de Junho de 2014.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Paget, conforme Portaria conjunta nº 2, de 17 de Janeiro de 2020.

4. CONTRAINDICAÇÕES^{2,6,7}

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao risedronato e hipocalcemia.

Além dessas, também é contraindicado para pacientes que não conseguem ficar em pé ou sentar-se direito por pelo menos 30 minutos, pacientes com anormalidades do esôfago (por exemplo, estenose, acalasia), e com disfunção renal com depuração da creatinina endógena (DCE) < 30 mL/min.

5. ADMINISTRAÇÃO E USO^{2,3,4,}

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5.2 MODO DE USO

Administrar o medicamento em jejum, pelo menos 30 minutos antes da primeira refeição e de outros medicamentos, com um copo de água. Após a ingestão, deve-se manter na posição sentado ou em pé e evitar deitar por 30 minutos.

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)

Comprimidos revestidos.

5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

Comprimidos ovais, de cor amarela e com a inscrição EC 35 gravada em um dos lados.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

35 mg por semana.

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME (QUANDO APLICÁVEL)

Não se aplica.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Não se aplica.

6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE^{2,3,6}

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

Bifosfonatos, análogos do pirofosfato, diminuem a reabsorção óssea pelas ações dos osteoclastos, aumentando sua apoptose e indiretamente a densidade mineral no osso.

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

Pode requerer semanas.

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

- **BIODISPONIBILIDADE**

Biodisponibilidade oral média é de 0,63%.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

De 1 a 3 horas.

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

Aproximadamente 24% de ligação as proteínas plasmáticas

- **SOLUBILIDADE**

Não se aplica.

6.2.3 METABOLISMO

Até o momento, sem evidência de metabolismo sistêmico

6.2.4 ELIMINAÇÃO

▪ MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO

Por via oral, meia-vida terminal é de aproximadamente 480 horas

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS^{2,6}

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

❖ Aminoglicosídeos: podem produzir aumento do efeito hipocalcêmico de derivados de bifosfonatos. Monitorar terapia

❖ Inibidores da angiogênese (Sistêmicos): podem intensificar os efeitos tóxicos dos bifosfonatos, como por exemplo, o risco de osteonecrose da mandíbula pode ser aumentado. Monitorar terapia

❖ Agentes antiinflamatórios não esteroidais: podem potencializar os efeitos adversos de derivados do bisfosfonato, causando risco de úlceras gastrointestinais e nefrotoxicidade. Monitorar terapia

❖ Produtos contendo cátions polivalentes: podem diminuir a concentração sérica de derivados de bifosfonatos. Considere a modificação da terapia

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Os alimentos e bebidas interferem na absorção do medicamento. Dessa forma, deve o administrado o comprimido com água pura (não mineral) ≥30 minutos antes da primeira refeição ou bebida do dia, exceto água.

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Nenhuma encontrada

8. EFEITOS ADVERSOS^{2,6,8,}

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar:

- ❖ Cardiovascular: disritmia cardíaca, edema periférico, hipertensão;
- ❖ Neuromuscular e esquelética: artralgia;
- ❖ Dermatológicas: reação de hipersensibilidade.

Além desses, também são relatados

- ❖ Oftálmico: Irite, uveíte;
- ❖ Renal: Nefrolitíase;
- ❖ Reprodutiva: hiperplasia benigna da próstata.

8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar:

- ❖ Sistema nervoso central: cefaleia;
- ❖ Gastrointestinal: doença gastrointestinal (perfurações, úlceras ou sangramento), diarreia, náuseas, dor abdominal;

- ❖ Geniturinário: infecção do trato urinário;
- ❖ Neuromuscular e esquelética: dor nas costas;
- ❖ Dermatológicas: erupção cutânea.
- ❖ Além desses, também são relatados
- ❖ Musculoesqueléticas: dor nas costas;
- ❖ Renal: doença infecciosa do trato urinário;
- ❖ Respiratório: sintomas semelhantes aos da gripe, faringite, rinite, bronquite, infecção do trato respiratório superior.

9. AJUSTES DE DOSE^{2,6}

9.1. INJURIA RENAL

9.1.1 ADULTO E IDOSO

CrCl > 30 mL / min: Nenhum ajuste de dose necessário.

CrCl <30 mL / min: Uso não recomendado

9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Dado não disponível

9.1.3 HEMODIÁLISE

Dado não disponível

9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

9.2.1 ADULTO E IDOSO

Sem metabolismo hepático e com segurança e eficácia não estabelecidas

9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Dado não disponível

10. PRECAUÇÕES²

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

O risedronato não foi estudado em mulheres grávidas, e os estudos em animais demonstraram efeitos tóxicos. Não deve ser utilizado na gravidez.

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

● Uso contraindicado: quando estudos em humanos ou animais sugerem que o medicamento causa toxicidade grave no lactente, o aleitamento deve ser interrompido durante o uso do medicamento. Não se recomenda o uso se estiver amamentando, uma vez que não é conhecido se o risedronato é excretado no leite humano.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

A segurança e eficácia de risedronato sódico ainda não estão bem estabelecidas em crianças e adolescentes, logo seu uso em pacientes menores de 18 anos de idade não é recomendado.

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Não é necessário ajuste de doses em idosos.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO²

Conservar os comprimidos em temperatura ambiente (entre 15-30°C)

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO⁹

12.1 PRESCRIÇÃO

12.1.1 RECEITUÁRIO

Não se aplica.

12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Não se aplica.

12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Não se aplica.

12.1.4 VALIDADE

A receita é válida 90 dias a contar da data de sua emissão.

12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação dar-se-á nos Núcleo de Farmácia do Componente Especializado (unidades da Ceilândia, Asa Sul e Gama). Para a realização do cadastro o paciente deverá atender os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose ou do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Paget, e semestralmente o paciente/responsável/representante deverá apresentar:

- ❖ Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) preenchida corretamente;
- ❖ Receita médica válida para renovação do cadastro.

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE^{6,8,}

- ❖ Evitar a administração de suplementos orais de cálcio, magnésio, antiácidos, laxantes e prepações de ferro \geq 30 minutos após o risedronato.
- ❖ Administrar o medicamento somente com água, pelo menos 30 minutos antes da primeira refeição do dia.
- ❖ Não deitar por pelo menos 30 minutos após a ingestão do medicamento.
- ❖ Se estiver tomando o medicamento uma vez por semana, deve-se tomar a dose esquecida na manhã seguinte e, em seguida, retornar ao cronograma normal na semana seguinte.

14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE^{7,8}

- ❖ É importante corrigir a hipocalcemia e outros distúrbios do metabolismo ósseo e mineral antes do início da terapia.
- ❖ É importante fazer a suplementação com Cálcio e vitamina D, caso a ingestão alimentar seja insuficiente.
- ❖ Aconselhe o paciente a relatar nova dor no quadril ou na coxa.

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 19 nov. 2020]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wpconteudo/uploads/2020/06/REME-versa%CC%83o%81de-1.p>
2. ACTONEL: risedronato sódico [Bula]. São Paulo: Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda; 2016. [citado em 19 nov. 2020]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ACTONEL>
3. RISEDRONATO [Bula]. São Paulo: EMS S/A, 2017.
4. Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Portaria nº 451, de 9 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Diário Oficial da União. 10 de jun. de 2014; Seção 1, pág. 48.
5. Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Portaria Conjunta nº 2, de 17 de Janeiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Paget. Diário Oficial da União 23 de jan. 2020; Seção: 1, pág. 82.
6. UpToDate [Internet]. Filadélfia (PA): WoltersKluwer Health. 2020. Risedronate: Drug information. In: UpToDate Inc. [database on the Internet]. WoltersKluwer Health. 2020 [cited Nov 20]. Available from: <https://www.uptodate.com>. Subscription required to view.
7. SANTOS, Luciana; TORRIANI, Mayde S.; BARROS, Elvino. Medicamentos na Prática da Farmácia Clínica. 1ª Ed. Porto Alegre: Artmed, 2013
8. Micromedex 2.0 [Internet]. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc. 2020. Risedronate Sodium [cited 2020 nov. 19]. Available from: <https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/deeplinkaccess?institution=13c57m284e4d8s4p5t201006^1k8LB^bs86J&source=deepLink#>
9. Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Portaria nº 13, de janeiro de 2020. Altera o Título IV do Anexo XXVIII da Portaria de da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. 15 de jan. de 2020; Seção 1, pág. 8.

	Nome	Matrícula	Data
Elaboração	« Cassandra Aires da Cruz »	« Farmacêutica »	« 03/12/2020 »
Revisão	« Jussara Aparecida Costa Brandão »	« Farmacêutica »	« 13/01/2021 »
Aprovação	« Walleska Fidelis Gomes Borges »	« Farmacêutica »	« dt_criacao »
Atualização	« atualizadores »	« cargoatualizador »	« dt_criacao »