

## BEZAFIBRATO

**Peso molecular:** 361.82

**Fórmula molecular:** C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>ClNO<sub>4</sub>

**CAS:** 41859-67-0

**Ação Terapêutica:** antilipêmico.

**Nome químico:** 2-(4-(2-p-chlorobenzamidoethyl)phenoxy)-2-methylpropionic acid.

- Propriedades:** é um agente redutor de colesterol e triglicerídeos usado no tratamento de vários tipos de hiperlipidemias. É derivado do ácido fenoxiisobutírico. Seu efeito primário é aumentar a atividade da lipoproteína lipase, que por sua vez, promove o catabolismo das lipoproteínas ricas em triglicerídeos, VLDL e LDL. Ele também pode diminuir a síntese hepática e a secreção de VLDL.

Não se conhece bem o seu mecanismo de ação, mas pode consistir na depuração hepática intensificada das VLDL e LDL, que reduziria a produção de LDL, enquanto que aumentaria a os níveis de HDL.

É facilmente absorvido pelo trato gastrointestinal, a ligação com as proteínas plasmáticas é de ordem de 65% e a meia vida plasmática em torno de 2 horas.

O Bezafibrato é indicado no tratamento de hiperlipoproteinemias e usado nas doses de 200mg 2 vezes ao dia, principalmente nas hipertrigliceridemias.

O fibrinogênio desempenha papel importante sobre a viscosidade e, portanto, sobre o fluxo sanguíneo, e parece desempenhar importante papel na gênese de trombos. O bezafibrato também apresenta efeito sobre os fatores trombogênicos, induzindo redução significativa dos níveis aumentados de fibrinogênio plasmático e promove, entre outras coisas, redução da viscosidade sanguínea. Também se observou inibição da agregação plaquetária. Em pacientes diabéticos, relatou-se redução da concentração de glicose sanguínea por melhora da tolerância à glicose. Nesses mesmos pacientes, a concentração de ácidos graxos livres, em jejum e pós-prandial, foi reduzida pelo bezafibrato.

- Indicações:** hiperlipidemias primárias tipos IIa, IIb, III, IV e V da classificação de Fredrickson - quando dieta ou alterações no estilo de vida não levaram a resposta adequada. Hiperlipidemias secundárias, por exemplo, hipertrigliceridemia grave, quando não houver melhora suficiente após correção da doença de base, por exemplo, do diabetes melito.

Em pacientes com valores de colesterol e/ou triglicérides elevados, o risco de doença coronária deve ser avaliado levando-se em conta a história familiar, valores de HDL-colesterol <35 mg/dL, níveis aumentados de fibrinogênio, tabagismo, pressão arterial, diabetes melito, sexo masculino, sobrepeso e atividade física insuficiente.

Os limites para os distúrbios do metabolismo dos lípidos foram propostos durante o primeiro Consenso da Sociedade Européia de Aterosclerose

(Nápoles, 1986) e foram elaborados com o objetivo de serem utilizados como roteiro diagnóstico e terapêutico.

Assim, valores de colesterol e triglicérides iguais ou superiores a 200 mg/dL em adultos requerem atenção médica.

3. **Posologia:** a dose oral para adultos é de 600mg/dia durante ou nos intervalos das refeições. A dose de manutenção pode ser diminuída para 400mg/dia.
4. **Reações Adversas:**
  - Sistema gastrointestinal/hepatobiliar: perda de apetite, plenitude gástrica e náuseas, geralmente transitórios e que não requerem a suspensão do tratamento. Aumento das transaminases, colestase, cálculo biliar.
  - Hipersensibilidade: ocasionalmente: reações alérgicas, como prurido ou urticária, fotossensibilidade e reações de hipersensibilidade.
  - Sistema hematológico: redução de hemoglobina e leucócitos, trombocitopenia, pancitopenia.
  - Sistema renal: leve aumento da creatinina sérica. Em pacientes com comprometimento da função renal, se as recomendações de posologia não forem seguidas, pode ocorrer miopatia.
  - Sistema muscular: fraqueza muscular, mialgia, câibras, freqüentemente acompanhadas por aumento na creatinoquinase (CK). Em casos isolados, comprometimento muscular grave (rabdomiólise). Cefaléia, tontura, alopecia, distúrbios da potência.
5. **Precauções:** modificações do hábito alimentar e outras medidas que possam melhorar o distúrbio lipídico, como atividade física, redução de peso e tratamento adequado de outros distúrbios metabólicos concomitantes são fundamentais. A resposta do paciente à terapia deve ser monitorada a intervalos regulares e se resposta adequada não for obtida em 3 a 4 meses, o tratamento deverá ser suspenso.
6. **Interações:** potencialização da ação de anticoagulantes do tipo cumarínico. Por esta razão, a dose do anticoagulante deve ser reduzida em 30%-50% ao se iniciar a terapia o bezafibrato e ajustada de acordo com os resultados dos testes de coagulação. A ação das sulfoniluréias e da insulina pode ser potencializada pelo bezafibrato. Isso pode ser explicado pela melhor utilização da glicose, com redução simultânea das necessidades de insulina. Em casos isolados, comprometimento pronunciado, porém reversível, da função renal (acompanhado por aumento nos níveis séricos de creatinina) tem sido relatado em pacientes transplantados recebendo terapia imunossupressora e bezafibrato concomitantemente. A função renal deve ser monitorada nesses pacientes e caso ocorram alterações significativas nos parâmetros laboratoriais, o bezafibrato deve ser, se necessário, descontinuado. Quando houver administração concomitante de seqüestrantes de ácidos biliares (por exemplo, colestiramina), observar um intervalo mínimo de duas horas entre a utilização das drogas, pois a absorção do bezafibrato será prejudicada. Inibidores da MAO (com potencial hepatotóxico) não devem ser administrados concomitantemente com o bezafibrato.

7. **Contra-indicações:** doenças hepáticas (com exceção de infiltração gordurosa no fígado, freqüentemente um estado patológico concomitante à hipertrigliceridemia); afecções da vesícula biliar, com ou sem colestase; pacientes com comprometimento da função renal com níveis séricos de creatinina >1,5 mg/100 mL ou clearance de creatinina <60 mL/min ou pacientes que se submetem a diálise.

Hipersensibilidade conhecida ao bezafibrato, a qualquer componente do produto ou a outros fibratos; reação fotoalérgica ou fototóxica conhecida a fibratos. Gravidez e lactação.

O tratamento de crianças com bezafibrato não é normalmente indicado; esta indicação só deve ser feita após avaliação cuidadosa do caso. Não há recomendação posológica para crianças.

Fraqueza muscular, mialgia e câibras, freqüentemente acompanhadas por aumento na creatinoquinase (CK), podem ocorrer. Casos isolados de comprometimento muscular grave (rabdomiólise) têm sido observados. Na maioria dos casos, esta síndrome é decorrente de superdosagem ou uso inapropriado, principalmente na presença de comprometimento renal.

## 8. Referências Bibliográficas

**PR Vade-mécum.** São Paulo

**DEF 2007-2008,** Dicionário de Especialidades Farmacêuticas. São Paulo.

BATISTUZZO, J.A.O.; ITAYA, M.; ETO, Yukiko. Formulário Médico Farmacêutico, 2ª edição, São Paulo, Tecnopress, 2002.



TELEVENDAS  
0800 704 8303  
vendas@embrafarma.com.br

SAT - Serviço de Apoio Técnico  
(11) 2165 9259  
sat@embrafarma.com.br

**EMBRAFARMA**  
PHARMACEUTICAL EXPERTISE

Embrafarma Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda | R. Carlo Carra, 66 • VI. Sta. Catarina • CEP 04367 000 • São Paulo • SP  
[www.embrafarma.com.br](http://www.embrafarma.com.br)