

#ficha técnica

Insumo Farmacologicamente Ativo (IFA)

# Tirzepatida



**Elaborado por**

Polyana Pessanha  
Beraldi

**Revisado por**

Prof<sup>a</sup>. Jaise Silva  
Ferreira e  
Prof<sup>a</sup>. Inez Barcellos  
de Andrade

## indicações

Tirzepatida é indicado para o tratamento de adultos com Diabetes Mellitus tipo 2, inadequadamente controlada, como um adjuvante da dieta e do exercício. Em monoterapia, quando a metformina for considerada imprópria devido à intolerância ou contraindicações. Pode ainda ser administrada em conjunto com outros medicamentos para o tratamento da diabetes.

## farmacocinética

A Tirzepatida é um peptídeo de 39 aminoácidos com um grupo diácido gordo C20 que facilita a ligação à albumina e prolonga sua semivida. O pico de concentração é alcançado entre 8 a 72 horas após a administração, com exposição em estado estacionário após 4 semanas. A biodisponibilidade absoluta é de 80% e, a distribuição média é de 10,3 L, com 99% de ligação à albumina. A Tirzepatida é metabolizada por clivagem proteolítica e beta-oxidação, com uma semivida de eliminação de aproximadamente 5 dias. Não se observou impacto clínico relevante da idade, gênero, raça, etnia ou comprometimento renal e hepático na farmacocinética da Tirzepatida. O fármaco não foi estudado em pacientes pediátricos.

ficha técnica  
**tirzepatida**

## modo de usar

(horário, ingestão com alimentos ou não)

A posologia da Tizerpatida inicia-se com uma dose de 2,5 mg uma vez por semana, que pode ser aumentada para 5 mg após 4 semanas. Aumentos adicionais de 2,5 mg podem ser feitos a cada 4 semanas, se necessário, com doses de manutenção de 5 mg, 10 mg e 15 mg, sendo a dose máxima de 15 mg por semana. Quando utilizado com metformina e/ou inibidores do co-transportador de sódio-glicose 2 (iSGLT2), a dose atual pode ser mantida, enquanto com sulfonilureias ou insulina, o médico pode considerar uma redução na dose para evitar hipoglicemia, sendo importante monitorar a glicemia conforme orientação. Para o controle de peso, se não houver perda de pelo menos 5% do peso corporal em 6 meses, após atingir a dose máxima tolerada, o médico avaliará a continuidade do tratamento. Não é necessário ajustar a dose com base em idade, gênero, raça, etnia, peso corporal ou insuficiência hepática/renal e, a segurança em pacientes menores de 18 anos não foi estabelecida. A administração deve ser feita por via subcutânea no abdômen, coxa ou parte superior do braço, alternando os locais, podendo ser realizada a qualquer hora do dia, inde-

pendentemente das refeições. Quando usado com insulina, deve ser administrado separadamente e em locais diferentes.

## mecanismo de ação

A Tirzepatida é um agonista de ação prolongada que atua simultaneamente nos receptores do GIP e do GLP-1. Esses receptores estão localizados em várias partes do corpo, incluindo:

A Tirzepatida é altamente seletiva para os receptores humanos do GIP e do GLP-1, apresentando uma elevada afinidade por ambos. Sua atividade no receptor do GIP é comparável à da hormona GIP nativa, enquanto a atividade no receptor do GLP-1 é inferior à da hormona GLP-1 nativa.

## reações adversas

Pode estar associado a riscos como tumores de células C da tireoide, pancreatite aguda, hipoglicemia (especialmente se combinado com sulfonilureias ou insulina), reações de hipersensibilidade, efeitos gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia), aspiração pulmonar, doença gastrointestinal grave, desnutrição, retinopatia diabética, doenças agudas da vesícula biliar e ideação suicida. Pacientes devem informar ao

médico sobre sintomas relacionados a essas condições e discutir o uso do medicamento durante a gravidez e a amamentação, pois Tirzepatida deve ser utilizada com cautela nessas situações. É importante monitorar a saúde e ajustar o tratamento conforme necessário.

## interações medicamentosa

A Tirzepatida pode atrasar o esvaziamento do estômago, afetando a absorção de medicamentos orais, embora não deva impactar significativamente a maioria deles. Recomenda-se monitorar medicamentos com baixo índice terapêutico, como varfarina e digoxina, especialmente no início do tratamento e após aumentos de dose. Mulheres com obesidade que usam contraceptivos orais devem considerar métodos de barreira ou contraceptivos não orais após iniciar a Tirzepatida. O tratamento pode causar hipoglicemia, afetando a capacidade de dirigir ou operar máquinas; evite essas atividades se apresentar sinais de hipoglicemia.

**Contraindicações:** A Tirzepatida não deve ser utilizada caso o paciente tenha hipersensibilidade à substância ativa (Tirzepatida) ou a qualquer um dos excipientes: fosfato de sódio

ficha técnica  
**tirzepatida**

dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico concentrado (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

**Dados sobre intoxicação (precauções, alterações laboratoriais e situações especiais (gravidez, lactação, crianças e idosos):** Não existe um antídoto específico. O tratamento deve ser de suporte, focado nos sinais e sintomas clínicos. Sintomas potenciais incluem reações adversas gastrointestinais, como náuseas e vômitos. A semivida de eliminação é de aproximadamente 5 dias, o que pode exigir um período prolongado de observação e tratamento. A sobredosagem pode causar níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

- **Gravidez: Não recomendado durante a gravidez** devido a dados limitados em humanos e toxicidade reprodutiva em animais. É recomendada a **utilização de contracepção**.
- **Amamentação: Desconhece-se se é excretada no leite humano.** A decisão de amamentar ou usar o medicamento deve considerar os benefícios para a criança e para a mãe.

ficha técnica

tirzepatida

- **Crianças e Adolescentes:** A segurança e eficácia **não foram estabelecidas em crianças com menos de 18 anos**, não existindo dados disponíveis.
- **Idosos:** Não é necessário ajuste de dose com base na idade, mas a experiência em doentes com **85 anos ou mais é muito limitada**. Podem ser mais suscetíveis à desidratação devido a efeitos gastrointestinais.

**Formas de apresentação comercial:** Tirzepatida (Mounjaro®) é apresentada comercialmente como uma solução injetável em canetas pré-cheias descartáveis. Existem várias dosagens disponíveis:

- Mounjaro® **2,5 mg** solução injetável em caneta pré-cheia
- Mounjaro® **5 mg** solução injetável em caneta pré-cheia
- Mounjaro® **7,5 mg** solução injetável em caneta pré-cheia
- Mounjaro® **10 mg** solução injetável em caneta pré-cheia
- Mounjaro® **12,5 mg** solução injetável em caneta pré-cheia

ficha técnica  
**tirzepatida**

- Mounjaro® **15 mg** solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém **0,5 ml de solução**. As canetas são de **dose única** e possuem uma agulha oculta que se retrai automaticamente após a injeção. As embalagens comerciais podem conter:

- **2 canetas pré-cheias**
- **4 canetas pré-cheias**
- **Embalagens múltiplas contendo 12 canetas pré-cheias** (compostas por 3 embalagens de 4)

ficha técnica  
**tirzepatida**

## referências

AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS (EMA). Mounjaro: Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo. [S.l.]: Comissão Europeia, 15 set. 2022. Disponível em: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220915156773/anx\\_156773\\_pt.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220915156773/anx_156773_pt.pdf). Acesso em: 15 ago. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Mounjaro® (tirzepatida): nova indicação. Publicado em: 9 jun. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/mounjaro-r-tirzepatida-nova-indicacao>. Acesso em: 15 ago. 2025.