



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

ORIENTAÇÕES AOS SERVIÇOS DE SAÚDE SOBRE USO E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM CONFORMIDADE À RDC 483 DE 19 DE MARÇO DE 2021.

Besilato de atracúrio 10mg/mL
Solução injetável
Ampolas com 2,5 mL

Brasília/DF
2021



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



APRESENTAÇÃO

Considerando que cabe ao Ministério da Saúde acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais, nos termos da Constituição Federal e da Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando que a Organização Mundial da Saúde (OMS) reconheceu, em 11 de março de 2020, a COVID-19 como pandemia;

Considerando que o Ministério da Saúde do Brasil reconheceu a existência de transmissão comunitária em todo território nacional em 20 de março de 2020;

Considerando a Resolução RDC nº 483, de 19 de março de 2021 que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2;

Considerando as medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para garantir o abastecimento dos medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2;

Considerando a necessidade de uniformização da informação para os profissionais da saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

O Ministério da Saúde, com o objetivo de orientar e promover ações de suporte aos agentes envolvidos no processo de assistência farmacêutica, publica as seguintes orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação dos medicamentos utilizados para intubação orotraqueal (IOT), identificados como “Kit intubação” recebidos por doação, em conformidade à RDC 483 de 19 de março de 2021.

*Medicamento doado pelo Governo da Espanha

Orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação, em conformidade à RDC 483 de 19 de março de 2021.

Besilato de atracúrio

Fabricante: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. (Itália)

APRESENTAÇÃO:

Solução injetável 10 mg/mL (ampola com 2,5 mL)

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Besilato de atracúrio.....10 mg

Veículo estéril q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido benzenossulfônico e água para injetáveis

INDICAÇÕES

Relaxante muscular para cirurgias, unidades de terapia intensiva, procedimentos de intubação orotraqueal e ventilação mecânica.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes alérgicos ao atracúrio, cisatracúrio, ácido benzenossulfônico, qualquer outro componente do produto ou relaxante muscular como o suxametônio.

POSOLOGIA E MODO DE USAR:

O medicamento deve ser administrado somente em condições cuidadosamente controladas e sob supervisão médica. Assim como para outros bloqueadores neuromusculares, recomenda-se monitorar a função neuromuscular durante o uso deste produto para determinar a dosagem individual ideal/necessária. O medicamento é compatível com as seguintes soluções para perfusão e possui os seguintes períodos de estabilidade:

| Solução para perfusão | Período de estabilidade |
|------------------------------------|--------------------------------|
| NaCl (0,9% p/v) BP | 24 horas |
| Glicose (5% p/v) BP | 8 horas |
| Solução de Ringer USP | 8 horas |
| NaCl (0,18%) + glicose (4% p/v) BP | 8 horas |
| Solução injetável de Hartmann BP | 4 horas |

As soluções acima associadas ao besilato de atracúrio terão estabilidade pelos períodos especificados em temperaturas até 25°C e protegidas da luz. Qualquer solução remanescente deve ser descartada.

As orientações referentes a posologia e modo de usar são comuns aos produtos nacionais. Maiores informações para a utilização adequada podem ser obtidas nas bulas nacionais ou na bula original, em espanhol, que acompanha o produto.

REAÇÕES ADVERSAS

Intolerância ao besilato de atracúrio, hipotensão, hiperemia e broncoespasmo. Existem relatos de reações alérgicas mais severas, em casos raros, quando o produto é combinado com um ou mais anestésicos. Relatos adicionais de fraqueza muscular e/ou miopatia permanecem pouco esclarecidos.

ORIGEM

Fabricação: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. (Itália)
Fornecedor: Aspen Pharmacare España, S.L. (Espanha)

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Armazenar resfriado (2ª a 8º C) e protegido da luz. Não congelar

PRAZO DE VALIDADE

Vide embalagem.

Para complementação das informações podem ser consultadas as bulas de medicamentos nacionais ou a bula original, em espanhol, que acompanha o produto.

NOTIFICAÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS E QUEIXA TÉCNICA

Em caso de efeitos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Em caso de queixa técnica, notifique no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Revisão Técnica
CGMPAF/DAF/SCTIE/MS

