



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 cisatracúrio 5 mg/mL
Solução injetável
Frasco de 30 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 cisatracúrio

Fabricante: Laboratorio Reig Jofré, S.A. (Espanha)

APRESENTAÇÃO:

Solução injetável 5 mg/mL (frasco de 30mL)

*** ATENÇÃO: Este produto é comercializado no Brasil em concentração inferior a esta apresentação.**

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Cisatracúrio.....5 mg

Excipientes.....ácido benzenossulfônico e água para injetáveis

INDICAÇÕES

Indicado para realização de procedimento de intubação orotraqueal e ventilação mecânica (por sua ação relaxante da musculatura esquelética), cirurgias/outras operações e terapia intensiva. Pode ser utilizado como adjuvante na anestesia geral ou como sedativo em Unidade de Terapia Intensiva.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes alérgicos ao cisatracúrio, atracúrio, ácido benzenossulfônico ou a qualquer outro componente do produto e pacientes que tenham apresentado reações alérgicas a anestésicos.

POSOLOGIA E MODO DE USAR:

O cisatracúrio pode ser administrado em injeção única (em bolus) ou em infusão contínua venosa. Assim como para outros bloqueadores neuromusculares, recomenda-se monitorar a função neuromuscular durante o uso deste produto para determinar a dosagem individual ideal/necessária. Por não conter conservantes antimicrobianos, deve-se efetuar a diluição imediatamente antes do uso, iniciando-se a administração o mais rápido possível. Caso não seja possível, pode-se conservar a 2°C a 8°C por até 24 horas. Qualquer solução remanescente deve ser descartada.

Relação de diluentes**:

- infusão intravenosa de solução fisiológica (0,9% p/v)
- infusão intravenosa de dextrose (5% p/v)
- infusão intravenosa de cloreto de sódio (0,18% p/v) e dextrose (4% p/v)
- infusão intravenosa de cloreto de sódio (0,45% p/v) e dextrose (2,5% p/v)

****O cisatracúrio não é quimicamente estável quando diluído com solução Ringer Lactato**

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 cisatracúrio, bradicardia, hipotensão, rubor na pele 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 em pacientes na unidade de terapia intensiva permanecem pouco esclarecidos.

ORIGEM

Fabricante: Laboratorio Reig Jofré, S.A. (Espanha)

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Armazenar resfriado (2° a 8° C) e protegido da luz. Não congelar.
Manter na embalagem original para proteger da luz.
Após preparo, manter entre 5° e 25° por até 24 horas.

PRAZO DE VALIDADE

O produto tem validade de 18 meses a partir de sua fabricação.

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



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

