



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.

Brometo de rocurônio 10 mg/mL
Solução injetável
Ampolas de 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.

Brometo de rocurônio

Fabricante: B. Braun Melsungen AG (Alemanha).

APRESENTAÇÃO:

Solução injetável 10 mg/mL (ampolas de 5 mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

Brometo de rocurônio10,00 mg

excipientes: q.s.p. 1,0 mL

Gluconolactona, acetato de sódio tri-hidratado, citrato de sódio di-hidratado e água para preparações injetáveis.

* Contém excipientes diferentes da formulação comercializada no Brasil.

INDICAÇÕES

Brometo de rocurônio é um relaxante muscular com as seguintes indicações:

- Adjuvante à anestesia geral para facilitar a intubação traqueal em procedimentos de rotina e de indução de sequência rápida de anestesia.
- Relaxante da musculatura esquelética durante intervenções cirúrgicas.
- Adjuvante na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) para facilitar a intubação e a ventilação mecânica.

* Para a população pediátrica brometo de rocurônio é indicado como adjuvante à anestesia geral para facilitar a intubação traqueal durante a indução de rotina e para proporcionar relaxamento dos músculos esqueléticos durante cirurgias em pacientes pediátricos desde recém-nascidos a termo até adolescentes.

** As indicações de uso do produto são semelhantes às do produto nacional comparado.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Hipersensibilidade conhecida ao brometo de rocurônio ou qualquer componente de sua fórmula;

*Brometo de rocurônio não é recomendado para facilitar a ventilação mecânica na terapia intensiva em pacientes pediátricos e geriátricos, devido à falta de dados de segurança e eficácia.

****Constam na bula do produto advertências e precauções que devem ser observadas para pacientes com diferentes condições clínicas que incluem problemas renais, hepáticos, da vesícula biliar e cardiovasculares. Informações mais detalhadas sobre as advertências e precauções podem ser consultadas na bula do produto nacional comparado ou na bula em espanhol que acompanha o produto.**

POSOLOGIA E MODO DE USAR:

As orientações referentes a posologia e modo de usar são comuns ao produto nacional comparado. Maiores informações para a utilização adequada podem ser obtidas na bula nacional (com maior nível de detalhamento) ou na bula original, em espanhol, que acompanha o produto.

*O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola (uso único).

REAÇÕES ADVERSAS

As informações sobre reações adversas são comuns ao produto nacional. Maiores informações podem ser obtidas na bula nacional ou na bula original, em espanhol, que acompanha o produto.

ORIGEM

Fabricante: B. Braun Melsungen AG (Alemanha).

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Não conservar a temperatura superior a 25°C.

Armazenar sob refrigeração, em sua embalagem original, entre 2°C e 8°C.

PRAZO DE VALIDADE

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem. A data de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

