



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.

Citrato de fentanila 0,05 mg/mL
Solução injetável
Ampola de 3 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.

Citrato de fentanila

Fabricante: Kern Pharma, S.L. (Espanha)

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 0,05 mg/mL (ampola de 3 mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém:

Citrato de fentanila.....0,0785 mg
(equivalente a 0,05mg de fentanila)

Excipientes: q.s.p.....1 mL
(cloreto de sódio e água para injetáveis)

INDICAÇÕES

Fentanila é um potente analgésico opióide ou narcótico, utilizado nas seguintes situações:

- Em anestesia geral ou local, como analgésico narcótico complementar;
- Como medicamento pré-analgésico para ajudar a induzir e manter a anestesia geral e local, quando administrado junto com um medicamento neuroléptico;
- Como anestésico com oxigênio, em pacientes de alto risco submetidos a intervenções cirúrgicas.

* As indicações de uso do produto são as mesmas dos produtos nacionais comparadores.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Hipersensibilidade à fentanila, ou algum dos excipientes, ou a outros opióides;
- Insuficiência respiratória sem ventilação mecânica, devido ao efeito depressor respiratório específico dos medicamentos morfínomiméticos.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento só deve ser administrado em ambiente onde seja possível monitorar as vias respiratórias e por profissionais devidamente capacitados.

A dose deste medicamento deve ser determinada individualmente de acordo com a idade, peso corporal, condição física, doença de base, uso de outros medicamentos e tipo de intervenção cirúrgica e anestesia.

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

REAÇÕES ADVERSAS

As informações sobre reações adversas são comuns aos produtos nacionais. Maiores informações podem ser obtidas na bula original, em espanhol, que acompanha o produto

ORIGEM

Fabricante: Kern Pharma, S.L.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar protegido de luz e à temperatura ambiente. Guardar em sua embalagem original. Usar imediatamente após a sua abertura.

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



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

