



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.

Midazolam 5 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.

Midazolam

Fabricante: Laboratorio Reig Jofre, SA (Espanha)

APRESENTAÇÃO:

Solução injetável 5 mg/mL (ampola de 3ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA/ INTRAMUSCULAR/RETAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

Cloridrato de midazolam5 mg

excipientes: q.s.p. 1 mL

Cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INDICAÇÕES

- Sedação da consciência antes e durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, com ou sem anestesia local (adulto e criança);
- Pré-medicação antes de indução anestésica (Adulto e criança);
- Indução anestésica, como um componente sedativo em combinação com anestesia em adultos;
- Sedação em unidades de terapia intensiva (adulto e criança);
- Infusão intravenosa contínua para pacientes entubados e com ventilação mecânica.

*As indicações de uso do produto são semelhantes às dos produtos nacionais comparadores.

CONTRAINDICAÇÕES:

- É contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer excipiente das suas formulações;
- É contraindicado em caso de insuficiência respiratória grave ou depressão respiratória em situação de 'sedação consciente'.

POSOLOGIA E MODO DE USAR:

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, que acompanha o produto.

REAÇÕES ADVERSAS

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

ORIGEM

Fabricante: Laboratorio Reig Jofre, SA (Espanha)

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Não congelar. Pode formar-se um precipitado que se dissolve quando o conteúdo é agitado à temperatura ambiente.

PRAZO DE VALIDADE

Vide embalagem.

Para complementação das informações podem ser consultadas as bulas de medicamentos nacionais ou a bula original, em inglês, 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

b



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

