



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.

Propofol 10 mg/mL
Emulsão injetável
Ampolas de 20 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.

Propofol

Fabricante: B. Braun Melsungen AG (Alemanha)

APRESENTAÇÃO:

Emulsão injetável 10 mg/mL (ampolas de 20 mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

COMPOSIÇÃO

Cada mL da emulsão injetável contém:

propofol10,00 mg

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

Óleo de soja, triglicerídeos de cadeia média, lecitina de ovo, oleato de sódio, água para injetáveis.

INDICAÇÕES

Propofol é um anestésico de curta duração indicado para: Indução, sedação e manutenção de anestesia geral ou procedimentos cirúrgicos;

- Sedação de pacientes maiores de 16 anos em ventilação recebendo cuidados de terapia intensiva;
- Sedação em pacientes adultos e crianças maiores de 1 mês durante procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos, só ou em combinação com anestésico local;
- Induzir e manter anestesia geral em adultos e crianças maiores de 1 mês;
- Sedação consciente.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Hipersensibilidade conhecida ao propofol ou a qualquer outro componente de sua fórmula;
- Não utilizar em pacientes menores de 16 anos para sedação em cuidados intensivos;
- Pacientes grávidas (o medicamento atravessa a barreira placentária e pode estar associado a depressão neonatal)
- Não recomendado para recém-nascidos.
- Propofol Lipuro contém óleo de soja. Não utilizar este medicamento em caso de alergia a amendoim ou soja.

POSOLOGIA E MODO DE USAR:

Propofol “Lipuro” 10 mg/mL só poderá ser administrado por um período máximo de sete dias.

Uma vez que Propofol “Lipuro” 10 mg/mL não contém conservantes, a perfusão de um frasco não deverá durar mais de 12 horas. Se diluído, a perfusão não deverá durar mais de 6 horas.

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

As informações sobre reações adversas 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.

ORIGEM

Fabricante: B. Braun Medical, SA (Espanha)

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura até 25°C. 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



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

