



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 atracúrio 10mg/mL
Solução injetável
Ampola com 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 adquirido por intermédio da OPAS.

Orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação, em conformidade à RDC 483 de 19 de março de 2021.

Besilato de atracúrio

Fabricante: Gland Pharma Limited Inc. (Índia).

APRESENTAÇÃO:

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

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Besilato de atracúrio.....10 mg

Veículo estéril q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido benzenossulfônico e água para injetáveis.

INDICAÇÕES

Relaxante muscular não despolarizante indicado como adjuvante à anestesia geral, para facilitar a intubação orotraqueal e fornecer relaxamento do músculo esquelético durante cirurgia ou ventilação mecânica.

CONTRAINDICAÇÕES

Besilato de atracúrio é contraindicado para pacientes alérgicos ao atracúrio, cisatracúrio, ácido benzenossulfônico ou qualquer outro componente do produto.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

O besilato de atracúrio deve ser administrado por via intravenosa. **NÃO DEVE SER ADMINISTRADO POR VIA INTRAMUSCULAR.** O medicamento deve ser administrado somente em condições cuidadosamente controladas e sob supervisão médica. Assim como para outros bloqueadores neuromusculares, recomenda-se monitorar a função neuromuscular durante o uso deste produto para determinar a dosagem individual ideal/necessária.

As soluções de infusão de besilato de atracúrio podem ser preparadas com um diluente apropriado como Dextrose a 5%, Cloreto de Sódio a 0,9% ou Dextrose a 5% e injeção de cloreto de sódio a 0,9%. As soluções de infusão podem ser armazenadas sob refrigeração ou em temperatura ambiente por 24 horas sem perda significativa de potência e devem ser utilizadas dentro de 24 horas após preparação. Soluções não utilizadas devem ser descartadas.

Foi demonstrado que ocorre degradação espontânea do besilato de atracúrio mais rapidamente na solução de Ringer com lactato do que na solução de cloreto de sódio a 0,9%. Portanto, é recomendado que a injeção de Ringer de lactato não seja usada como um diluente na preparação de soluções de injeção de besilato de atracúrio para infusão.

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 inglês, que acompanha o produto.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comuns incluem hipotensão e hiperemia que são atribuídas a liberação de histamina. Existem relatos de reações alérgicas mais severas, em casos extremamente raros, quando o produto é combinado com um ou mais anestésicos. Relatos adicionais de convulsões, fraqueza muscular e/ou miopatia permanecem pouco esclarecidos.

ORIGEM

Gland Pharma Limited Inc. (Índia).

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Armazenar resfriado (2° a 8° C) e protegido da luz. Não congelar. Após retirada da refrigeração para as condições de armazenamento à temperatura ambiente (25 °C), deverá ser utilizado dentro de 14 dias, mesmo que refrigerado novamente. Apenas para uso único. Depois de aberto, o produto deve ser usado imediatamente.

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/frmlLogin.asp> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Revisão Técnica
CGMPAF/DAF/SCTIE/MS



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

