



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 cisatracúrio 2 mg/mL
Solução injetável
Ampolas de 5 mL e 10 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 cisatracúrio

Fabricante: AS KALCEKS (Latvia).

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 2 mg/mL (ampolas de 5 mL e 10 mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cisatracúrio.....2 mg*

* Na forma de besilato de cisatracúrio.

Excipientes: ácido benzenossulfônico e água para injetáveis.

INDICAÇÕES

É um bloqueador neuromuscular não despolarizante indicado para fornecer relaxamento musculoesquelético para utilização durante procedimentos cirúrgicos em adultos e em pacientes pediátricos acima de 1 mês de idade, como adjuvante na anestesia geral para facilitar a intubação orotraqueal e para ventilação mecânica em Unidade de Terapia Intensiva para relaxamento da musculatura esquelética.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cisatracúrio, atracúrio ou ácido benzenossulfônico.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Assim como para outros bloqueadores neuromusculares, recomenda-se monitorar a função neuromuscular durante o uso deste produto para determinar a dosagem individual necessária. A solução para injeção não deve ser utilizada se estiver turva ou contiver partículas visíveis. A diluição da solução de besilato de cisatracúrio é fisicamente e quimicamente estável por 24 horas de 5° a 25° C em concentração entre 0,1 mg/mL e 1.5 mg/mL nos seguintes fluidos de infusão quando em contato com seringas de polipropileno ou policarbonato, tubos de polietileno ou PVC e bolsa de infusão de polipropileno ou PVC:

- Injeção de cloreto de sódio 0,9%;
- Injeção de glicose 5%;
- Injeção de cloreto de sódio 0,18% e glicose 4%;
- Injeção de cloreto de sódio 0,45% e glicose 2,5%.

É recomendado que não seja utilizado como diluente para preparações de solução injetável de cisatracúrio a solução Ringer Lactato e Ringer lactato e dextrose a 5%.

Como besilato de cisatracúrio só é estável em soluções ácidas, ele não deve ser misturado na mesma seringa ou administrado simultaneamente através da mesma agulha de soluções alcalinas como, por exemplo, tiopental sódico. Besilato de cisatracúrio não é compatível com trometamol cetorolaco ou emulsão injetável de propofol.

Mostrou-se compatível com as seguintes drogas perioperatórias de uso comum em administração numa infusão IV através de um adaptador Y: cloridrato de alfentanil, droperidol, citrato de fentanil, cloridrato de midazolam e citrato de sufentanil.

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 (0,1% a 0,4%) foram bradicardia, hipotensão, rubor, broncoespasmo e erupção cutânea.

ORIGEM

Fabricante: AS KALCEKS (Latvia).

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Armazenar resfriado (2° a 8° C) e protegido da luz. Não congelar.
Manter na embalagem original para proteger da luz.

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

