



## 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  
Ampola de 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:** Hospira, Inc. (EUA).

**APRESENTAÇÃO**

Solução injetável 2 mg/mL (ampola de 10 mL).

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

Besilato de cisatracúrio.....2,68 mg\*

\* Equivalente a 2 mg de cisatracúrio base.

Excipientes: ácido benzenossulfônico e água para injetáveis.

**INDICAÇÕES**

É um bloqueador neuromuscular não despolarizante indicado como adjuvante na anestesia geral para facilitar a intubação orotraqueal em adultos e em pacientes pediátricos de 1 mês a 12 anos e para fornecer relaxamento musculoesquelético para utilização durante procedimentos cirúrgicos em adultos e em pacientes pediátricos de 2 a 12 anos de idade em bolus ou manutenção da infusão. Pode ser utilizado para ventilação mecânica em Unidade de Terapia Intensiva para relaxamento da musculatura esquelética em adultos.

**CONTRAINDICAÇÕES**

É contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cisatracúrio, atracúrio ou ácido benzenossulfônico. Frascos de dose múltipla de 10 mL contêm álcool benzílico e são contraindicados em pacientes pediátricos com menos de 1 mês de idade e bebês com baixo peso ao nascer.

**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 injeção de besilato de cisatracúrio pode ser diluída para 0,1 mg/mL nas seguintes soluções:

- Injeção de Dextrose a 5%, USP.
- Injeção de cloreto de sódio a 0,9%, USP.
- Injeção de 5% de Dextrose e 0,9% de Cloreto de Sódio, USP.

A solução diluída pode ser armazenada sob refrigeração ou temperatura ambiente por 24 horas sem perda significativa de potência.

A injeção de besilato de cisatracúrio também pode ser diluída para 0,1 mg/mL ou 0,2 mg/mL no seguinte solução:

- Injeção de Ringer com lactato e dextrose a 5%.

A solução diluída deve ser armazenada sob refrigeração por, no máximo, 24 horas.

**\*\*Besilato de cisatracúrio não é quimicamente estável quando diluído com solução Ringer Lactato.**

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.

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. Não foram realizados estudos de compatibilidade com outros produtos parenterais.

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: Hospira, Inc. (EUA).

## CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Armazenar resfriado (2ª a 8º C) e protegido da luz. Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Após a remoção da refrigeração para a condições de armazenamento a temperatura de 25 °C, deverá ser utilizado dentro de 21 dias, mesmo se refrigerado novamente.

## 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



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

