



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.

Brometo de rocurônio 10 mg/mL
Solução injetável
Ampola de 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.

Brometo de rocurônio

Fabricante: AS KALCEKS (Letônia).

APRESENTAÇÃO:

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

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

Brometo de rocurônio10,00 mg

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

Cloreto de sódio, acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético glacial (para ajuste de pH), água para preparações injetáveis.

* Contém excipientes diferentes da formulação comercializada no Brasil.

INDICAÇÕES

Brometo de rocurônio é um relaxante muscular com as seguintes indicações:

- Adjuvante à anestesia geral para facilitar a intubação traqueal em procedimentos de rotina e de indução de sequência rápida de anestesia.
- Relaxante da musculatura esquelética durante intervenções cirúrgicas.
- Adjuvante na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) para facilitar a intubação e a ventilação mecânica.

* As indicações de uso do produto são semelhantes às do produto nacional comparado.

CONTRAINDICAÇÕES:

Hipersensibilidade conhecida ao brometo de rocurônio, qualquer componente de sua fórmula ou outros bloqueadores neuromusculares.

*As contraindicações são semelhantes às do produto nacional comparado.

**Constam na bula do produto advertências e precauções que devem ser observadas para pacientes com diferentes condições clínicas que incluem problemas renais, hepáticos, da vesícula biliar e cardiovasculares. Informações mais detalhadas sobre as advertências e precauções podem ser consultadas na bula do produto nacional comparado ou na bula em letão, que acompanha o produto.

POSOLOGIA E MODO DE USAR:

As orientações referentes a posologia e modo de usar são comuns ao produto nacional comparado. Maiores informações para a utilização adequada podem ser obtidas na bula nacional (com maior nível de detalhamento).

REAÇÕES ADVERSAS

- Hipotensão e hipertensão transitórias;
- Anafilaxia;
- Miopatia;
- Aumento da resistência vascular pulmonar.

*Maiores informações podem ser obtidas na bula nacional ou na bula original, em letão, que acompanha o produto.

ORIGEM

AS KALCEKS (Letônia).

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Armazenar sob refrigeração, em sua embalagem original, entre 2°C e 8°C. Não congelar. Também pode ser conservado fora do refrigerador a uma temperatura igual ou inferior a 25 °C por um período máximo de 12 semanas. Se o medicamento for armazenado fora da geladeira, não deve ser devolvido à geladeira. Uma vez aberto, recomenda-se uso imediato.

PRAZO DE VALIDADE

Vide embalagem.

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

