



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
Ampolas 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.

Brometo de rocurônio

Fabricante: Hospira, Inc. (EUA)

APRESENTAÇÃO:

Solução injetável 10 mg/mL (ampolas de 10 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, ácido acético, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INDICAÇÕES

O brometo de rocurônio (solução injetável) é um agente bloqueador neuromuscular não despolarizante indicado como adjuvante da anestesia geral para facilitar a sequência rápida e a intubação traqueal de rotina e para fornecer relaxamento do músculo esquelético durante a cirurgia ou ventilação mecânica na Unidade de Terapia Intensiva (UTI).

* 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.

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 ou na bula em inglês que acompanha o produto.

REAÇÕES ADVERSAS

- Anafilaxia;
- Miopatia;
- Aumento da resistência vascular pulmonar.
- Paralisia residual

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

ORIGEM

Hospira, Inc. (EUA).

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Armazenar sob refrigeração, em sua embalagem original, entre 2°C e 8°C. Não congelar.

PRAZO DE VALIDADE

Caso o medicamento seja retirado da refrigeração e mantido à temperatura ambiente (igual ou inferior a 25°C), sua validade é alterada para, no máximo, 60 dias. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na 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

