



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.

Dexmedetomidina 100 mcg/mL
Solução injetável
Ampola de 2 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.

Dexmedetomidina

Fabricante: AS KALCEKS (Letônia).

APRESENTAÇÃO:

Solução injetável 100 mcg/mL (ampola de 2 mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

Dexmedetomidina.....100 mcg

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

Cloreto de sódio e água para injetáveis.

INDICAÇÕES

Dexmedetomidina é um agonista alfa-2 adrenérgico relativamente seletivo indicado para sedação em pacientes (com ou sem ventilação mecânica) durante o tratamento intensivo (na Unidade de Terapia intensiva), durante a cirurgia ou para outros procedimentos .

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

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida à dexmedetomidina ou qualquer componente da fórmula, pacientes com arritmia cardíaca (grau 2 ou 3), em caso de hipotensão que não responde ao tratamento e em caso de acidente vascular cerebral recente ou outra condição que afete o suprimento sanguíneo cerebral.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento pode ser diluído em glicose 5%, Ringer, Ringer com lactato, manitol ou solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) para atingir a concentração necessária (4 mcg/mL) antes da administração.

A dosagem de dexmedetomidina deve ser individualizada e titulada para a resposta clínica desejada. Dexmedetomidina deve ser administrada usando um dispositivo de infusão controlada, não excedendo 24 horas de infusão.

A infusão de dexmedetomidina não deve ser coadministrada através do mesmo cateter intravenoso com sangue ou plasma porque a compatibilidade física não foi estabelecida.

Demonstrou ser compatível quando administrado com os seguintes fluidos intravenosos e medicamentos: Solução de Ringer com lactato, solução de glicose a 5%, cloreto de sódio 0,9%, manitol 20%, tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurônio, brometo de pancurônio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de rocurônio, brometo de glicopirrolato, fenilefrina HCl, sulfato de atropina, dopamina, noradrenalina, dobutamina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanil e substituto do plasma.

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) ou na bula original, em inglês, que acompanha o produto.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comuns são: hipotensão ou hipertensão, bradicardia, mudança no padrão respiratório ou insuficiência respiratória, agitação, etc.

As informações sobre reações adversas são comuns ao produto nacional. Maiores informações podem ser obtidas na bula nacional ou na bula original, em português, que acompanha o produto.

ORIGEM

AS KALCEKS (Letônia).

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Este medicamento não requer nenhuma condição especial de armazenamento. O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura do frasco (uso único). O restante não utilizado deve ser descartado.

A estabilidade química e física em uso das infusões diluídas foram demonstradas por 36 horas a 25 °C e sob refrigeração (2°C - 8°C).

PRAZO DE VALIDADE

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem. A data de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

