



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: Intas Pharmaceuticals Ltd. (Índia).

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

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.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

O conteúdo do frasco de 100 mcg/mL deve ser diluído em solução de cloreto de sódio a 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.

Dexmedetomidina demonstrou ser incompatível quando administrado com os seguintes medicamentos: Anfotericina B e Diazepam.

Demonstrou ser compatível quando administrado com os seguintes fluidos intravenosos:

- Cloreto de sódio 0,9% em água;
- Dextrose 5% em água;
- Manitol 20%;
- Solução de Ringer com lactato;
- Solução de sulfato de magnésio 100 mg/mL;
- Solução de cloreto de potássio a 0,3%.

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 português, que acompanha o produto.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comuns (> 2%) são: hipotensão, bradicardia e boca seca. As reações adversas associadas a infusões com duração > 24h incluem SDRA, insuficiência respiratória e agitação.

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

Intas Pharmaceuticals Ltd. (Índia).

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar a temperatura ambiente.

O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura do frasco (uso único). O restante não utilizado deve ser descartado.

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 português, 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/frmlLogin.asp> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Revisão Técnica

CGMPAF/DAF/SCTIE/MS



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

