



## 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.

Midazolam 5 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.**

**Midazolam**

**Fabricante:** DEMO S.A. Pharmaceutical Industry (Grécia).

**APRESENTAÇÃO:**

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

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO:** INTRAVENOSA/ INTRAMUSCULAR/RETAL

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

Cloridrato midazolam .....5 mg

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

Cloreto de Sódio, ácido clorídrico, e/ou hidróxido de sódio e água para injetáveis.

**INDICAÇÕES**

- Anestésico geral para indução e manutenção da sedação (adultos);
- Sedação, se estiverem em tratamento intensivo (adultos e crianças);
- Sedação da consciência antes e durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, com ou sem anestesia local (adultos e crianças);
- Pré-medicação antes de indução anestésica (adultos e crianças).

\*As indicações de uso do produto são semelhantes dos produtos nacionais.

**CONTRAINDICAÇÕES**

- É contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer excipiente das suas formulações;
- É contraindicado em caso de problemas respiratórios graves e vai receber MIDOLAM para 'sedação consciente'.

**POSOLOGIA E MODO DE USAR:**

Midazolam solução injetável é incompatível com soluções alcalinas. A estabilidade física e química foi demonstrada em armazenamento abaixo de 25°C por 24 horas ou 3 dias a 5°C.

A solução injetável de midazolam pode ser diluída nas seguintes soluções: cloreto de sódio 0,9%, dextrose 5%, Ringer e Hartmann numa proporção de mistura de 15mg de midazolam por 100-1000 mL de solução para infusão.

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 informações sobre reações adversas são comuns aos produtos nacionais. Maiores informações podem ser obtidas nas bulas nacionais ou na bula original, que acompanha o produto.

### **ORIGEM**

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry (Grécia).

### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO**

Não armazenar acima de 25 °C. Não congelar.

### **PRAZO DE VALIDADE**

Prazo de validade impresso no rótulo.

**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

