



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.

Norepinefrina 2 mg/mL
Solução injetável
Ampola com 4 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.

Norepinefrina

Fabricante: Laboratoire Aguettant (França).

APRESENTAÇÃO:

Solução injetável 2 mg/mL (ampola de 4 mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Tartarato de norepinefrina.....2 mg

Veículo estéril q.s.p.....1 mL

Excipientes: Cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injeção.

INDICAÇÕES

Noradrenalina é utilizada em situações de emergência para tratamento de choque e restauração e manutenção da pressão arterial. Também é utilizada para irrigação local no tratamento de hemorragias digestivas, como adjuvante aos tratamentos habituais.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à norepinefrina ou a algum dos excipientes da fórmula. Pacientes em hipotensão hipovolêmica, exceto em situação de emergência para manutenção da perfusão coronariana e das artérias cerebrais até que o tratamento de reposição de volume sanguíneo seja iniciado. É necessária cautela no uso nas seguintes condições: disfunção ventricular esquerda importante, insuficiência coronariana aguda, infarto agudo do miocárdio recente e arritmias cardíacas, inclusive que ocorram durante o tratamento, pacientes com hipertireoidismo, diabetes e gestantes.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

ESTE MEDICAMENTO PRECISA SER DILUÍDO ANTES DE SER INFUNDIDO, PREFERENCIALMENTE EM SOLUÇÃO ISOTÔNICA DE GLICOSE.

O uso deste medicamento é estritamente intravenoso, de preferência em veias mais calibrosas. Não deve ser misturado a outros medicamentos. A infusão de norepinefrina deve ser realizada com monitoramento contínuo da pressão arterial e da frequência cardíaca. Em caso de necessidade de infusão de plasma ou sangue total, estes devem ser administrados separadamente. Não é recomendado o uso de noradrenalina em combinação com anestésicos halogenados voláteis, imipramina e medicamentos adrenérgicos-serotoninérgicos. Recomenda-se precaução à administração com inibidores da MAO, incluindo linezolida e azul de metileno.

REAÇÕES ADVERSAS

Ansiedade, desconforto respiratório, dor de cabeça, tremores, dor no peito, dor faríngea, sensibilidade excessiva à luz, palidez, suor, vômitos, bradicardia ou taquicardia.

Maiores informações para a utilização adequada podem ser obtidas nas bulas nacionais ou na bula original, em francês e inglês, que acompanha o produto.

ORIGEM

Laboratoire Aguetant (França).

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura até 25°C. Não congelar. Manter na embalagem original, ao abrigo da luz. O produto demonstrou estabilidade físico-química em até 24 horas após a diluição, à temperatura de 25°C.

PRAZO DE VALIDADE

Vide embalagem.

Para complementação das informações podem ser consultadas as bulas de medicamentos nacionais ou a bula original, em francês e inglês, que acompanham 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



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

