



## 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.

Propofol 10 mg/mL  
Emulsão injetável  
Frascos de 20 mL e 100 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.**

## **Propofol**

**Fabricante:** Pfizer Labs (EUA).

### **APRESENTAÇÃO**

Emulsão injetável 10 mg/mL (frascos de 20 mL e 100mL).

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da emulsão injetável contém:

propofol .....10,00 mg

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

\*óleo de soja, glicerina, fosfolípido de ovo e edetato dissódico com hidróxido de sódio

### **INDICAÇÕES**

Propofol é um anestésico de curta duração indicado para: indução, sedação e manutenção de anestesia geral ou procedimentos cirúrgicos; sedação de pacientes maiores de 16 anos em ventilação recebendo cuidados de terapia intensiva; sedação em pacientes adultos e crianças maiores de 1 mês durante procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos, só ou em combinação com anestésico local; induzir e manter anestesia geral em adultos e crianças maiores de 1 mês e sedação consciente.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

- Hipersensibilidade conhecida ao propofol ou a qualquer outro componente de sua fórmula. Não utilizar este medicamento em caso de alergia a ovos, soja ou produtos a base de soja.
- Emulsão injetável de propofol não é recomendada para a indução da anestesia em pacientes com menos de 3 anos de idade e para a manutenção da anestesia em pacientes com menos de 2 meses de idade, pois a segurança e a eficácia não foram estabelecidas;
- Em pacientes pediátricos, a administração de fentanil concomitantemente com a emulsão injetável de propofol pode resultar em bradicardia grave;
- Em pacientes pediátricos, a interrupção abrupta da Emulsão Injetável de propofol após infusão prolongada pode resultar em rubor das mãos e pés, agitação, tremores e hiperirritabilidade. Também foram observadas incidências aumentadas de bradicardia (5%), agitação (4%) e nervosismo (9%).
- Emulsão injetável de propofol não é recomendada para obstetrícia, incluindo partos cesáreos. Propofol emulsão injetável atravessa a placenta, e como com outras agentes anestésicos gerais, a administração de propofol Emulsão injetável pode ser associada com depressão neonatal.

### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Agitar antes de usar. Não deve ser utilizado se houver formação de creme ou agregação excessiva, se for observado precipitação do conteúdo ou se houver outras formas de separação de fases indicando que a estabilidade do produto foi comprometida.

A Emulsão injetável de propofol não deve ser misturada com outros agentes terapêuticos antes da administração. O produto já está pronto para uso. Caso seja necessário, poderá ser diluído com injeção de dextrose 5%. Por se tratar de uma emulsão não deve ser diluído para uma concentração inferior a 2 mg/mL. Na forma diluída, demonstrou ser mais estável quando em contato com vidro do que com plástico (95% potência após 2 horas de infusão contínua em plástico).

Quando administração numa infusão IV através de um adaptador Y demonstrou ser compatível com os seguintes fluidos intravenosos: Dextrose a 5%, Ringer com lactato, Ringer lactato e Dextrose a 5%, Dextrose a 5% e Cloreto de Sódio a 0,45% e Dextrose a 5% e Cloreto de Sódio a 0,2%.

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 para a utilização adequada podem ser obtidas nas bulas nacionais ou na bula original, em Inglês, que acompanha o produto.

## **ORIGEM**

Pfizer Labs (EUA).

## **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO**

Conservar em temperatura de 4 a 25°C. Não congelar.

## **PRAZO DE VALIDADE**

Vide 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

