



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.

Cetamina 50 mg/mL
Solução Injetável
Ampola 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 OPAS.

Orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação, em conformidade à RDC 483 de 19 de março de 2021.

Cetamina

Fabricante: Laboratoire Renaudin (França).

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 50 mg/mL (ampola de 10 mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

COMPOSIÇÃO

Cada mL da emulsão injetável contém:

Cloridrato de Cetamina.....57,68 mg*

Excipientes: água para injetáveis.

* Equivalente a 50 mg de cetamina base.

INDICAÇÕES

Cetamina é um agente anestésico usado para procedimentos de curto prazo. Com injeções repetidas ou seu uso como uma infusão intravenosa, a anestesia pode ser prolongada por várias horas.

- Utilizado para iniciar a anestesia geral antes da administração de outros agentes anestésicos.
- Utilizado para aumentar a ação de agentes anestésicos de baixa potência, como o óxido nitroso.
- Utilizado em obstetrícia, sozinho ou em combinação com outros anestésicos.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida a cetamina ou a qualquer outro componente de sua fórmula. Em caso de hipertensão, história de acidente vascular cerebral e pacientes com insuficiência cardíaca grave.

Não utilizar durante a amamentação.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 nas bulas originais, em francês e inglês, que acompanham 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 nas bulas originais, em francês e inglês, que acompanham o produto.

ORIGEM

Laboratoire Renaudin (França).

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

A estabilidade físico-química da solução diluída foi demonstrada por 48 horas a 25 ° C.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente.

Em caso de uso não imediato, os tempos e condições de armazenamento após a diluição e antes do uso não devem exceder 24 horas a uma temperatura entre 2 e 8 ° C.

PRAZO DE VALIDADE

Vide embalagem.

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

