



## 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.

Epinefrina 1mg/mL  
Solução injetável  
Ampola com 1 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.**

**Epinefrina**

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

**APRESENTAÇÃO:**

Solução injetável 1 mg/mL (ampola de 1 mL)

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, SUBCUTÂNEA**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

Epinefrina.....1 mg

Veículo estéril q.s.p.....1 mL

Excipientes: Cloreto de sódio, metabilssulfito de sódio e água para injetáveis. Ácido clorídrico diluído pode ser adicionado para ajustar a acidez.

**INDICAÇÕES**

Para o tratamento de choque grave produzido por uma reação alérgica grave (hipersensibilidade) ou colapso.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Não é indicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, pacientes que sofrem de qualquer forma de doença cardíaca, com danos cerebrais ou endurecimento das artérias cerebrais, glaucoma ou na segunda fase do trabalho de parto.

**POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Adultos: A dose usual é de 0,5 mL.

Idosos: Não existem regimes de dosagem específicos para injeção de adrenalina em pacientes idosos. No entanto, a adrenalina deve ser usada com muito cuidado.

Crianças: 12 anos: a dose usual é de 0,5 mL. Para crianças maiores de 12 anos que são pequenas ou de baixo peso, pode ser utilizada uma dose de 0,3 mL. De 5 a 12 anos de idade: A dose usual é 0,3 mL. De 5 meses a 6 anos de idade: A dose usual é de 0,15 mL. Menos de 5 meses: a dose usual é 0,15 mL.

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**

Em pacientes com doença de Parkinson a adrenalina pode aumentar a rigidez e tremores. A injeção repetida pode causar danos aos tecidos no local onde foi injetado. A lesão dos tecidos também pode ocorrer nas extremidades (dedos das mãos e dos pés), rins e fígado. As informações sobre reações adversas são comuns aos produtos nacionais. Maiores informações podem ser obtidas nas bulas nacionais ou na bula original, em inglês, que acompanha o produto.

## **ORIGEM**

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry (Grécia).

## **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO**

A epinefrina é sensível à luz, portanto deve ser sempre mantida em sua embalagem original.

Não armazenar acima de 25 ° C e 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

