



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

