



## 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.

Citrato de fentanila 0,05 mg/mL  
Solução injetável  
Ampolas de 2 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.**

**Citrato de fentanila**

**Fabricante:** Hospira (EUA)

**APRESENTAÇÃO:**

Solução injetável 0,05 mg/mL (ampolas de 1 mL).

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR**

**COMPOSIÇÃO**

**Citrato de fentanila**.....**0,05mg**

**Excipientes: q.s.p.**.....**1mL**

Hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico e água para injetáveis

**INDICAÇÕES**

- Ação analgésica de curta duração durante os períodos anestésicos (pré-medicação, indução e manutenção);
- Pós-operatório imediato (sala de recuperação) conforme a necessidade;
- Uso como suplemento analgésico opioide em anestesia geral ou regional;
- Administração com um neuroléptico como pré-medicação anestésica, para a indução da anestesia e como adjuvante na manutenção da anestesia geral e regional;
- Uso como um agente anestésico com oxigênio em pacientes de alto risco, como aqueles submetidos a cirurgia cardíaca aberta, procedimentos neurológicos ou ortopédicos complicados.

**CONTRAINDICAÇÕES:**

- Hipersensibilidade conhecida ao citrato de fentanila.

**POSOLOGIA E MODO DE USAR:**

A dosagem é individual e depende da idade, peso, intensidade da dor e dos medicamentos previamente utilizados.

As orientações referentes a posologia e modo de usar são comuns ao produto nacional comparado. Maiores informações para a utilização adequada podem ser obtidas na bula nacional (com maior nível de detalhamento) ou na bula original, em inglês, que acompanha o produto.

## REAÇÕES ADVERSAS

- Depressão respiratória;
- Apneia;
- Rigidez;
- Bradicardia.

\*Maiores informações podem ser obtidas na bula nacional ou na bula original, em espanhol, que acompanha o produto.

## ORIGEM

Fabricante: Hospira (EUA)

## CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (20°C – 25°C), ao abrigo da luz, em sua embalagem original até o momento do uso.

## PRAZO DE VALIDADE

Vide embalagem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem. A data de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

**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



