CRISTÁLIA

Os benefícios das soluções prontas para uso para a segurança do paciente

Dra. Helaine Carneiro Capucho

Professora da Universidade de Brasília
Embaixadora do Farmácia Update

Helaine Carneiro Capucho

- Atua há mais de 20 anos no Sistema Único de Saúde (SUS), a maioria destes em cargos de gestão, como o ocupado recentemente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): Gerente de Farmacovigilância;

- No Ministério da Saúde participou da implementação da Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS;

- Na Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh) coordenou a implementação de Serviços de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente em 40 hospitais universitários brasileiros;

- Liderou a implementação do primeiro Comitê de Segurança do Paciente no Brasil, em 2007, quando atuava como Diretora Técnica no Hospital das Clínicas da USP Ribeirão Preto;

- Atualmente, é consultora do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) para a segurança do paciente;

- Presidiu a Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (2011-2013) e foi a primeira brasileira a presidir o Capítulo latino-Americano da International Society of Pharmacovigilance (2021-2022);

- É Professora Adjunta do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB);

- É Doutora em Ciências pela Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo (USP) e Mestre em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto – USP;

- Realiza pós-doutorado na Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade de Nova Lisboa, Portugal;

- Tem MBA em Marketing pela FUNDACE/ FEARP – USP;

- É Especialista em Farmácia Hospitalar e em Farmácia Clínica pela SBRAFH, com curso de Farmácia Clínica pela Universidad de Chile;

- É graduada em Farmácia Industrial pela Universidade Federal de Ouro Preto.

Quantas etapas há no seu processo de trabalho? Já mensurou? Há 20 anos, um estudo brasileiro[1] comparou os processos de uso de medicamentos em quatro hospitais, chegando à marca de 58 a 80 etapas do sistema de medicação utilizados naquelas instituições. Ora, **quanto mais etapas, maior a chance de ocorrência de erros.** Essa foi uma das observações das autoras do estudo, que suscitaram a necessidade de simplificação do processo de uso de medicamentos.[1]

O estudo, pioneiro sobre a segurança do uso de medicamentos no Brasil, publicado quando a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou a Aliança Mundial pela Segurança do Paciente[2], já sugeria que os hospitais adotassem o sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária, visto que **a preparação e a dispensação de medicamentos muitas vezes ocorrem em locais não apropriados**, como postos de enfermagem, com falhas no conhecimento e na técnica dos profissionais.[2]

Parece que a realidade brasileira não mudou muito desde então. Excetuando- se os grandes centros e hospitais de excelência, a realidade brasileira é de preparo e administração de medicamentos em postos de enfermagem muitas vezes não exclusivo para tal, contendo diversas distrações que aumentam a chance de erros no preparo.[3]

Estudo que avaliou a conformidade da assistência e a adesão dos profissionais de enfermagem para a administração segura de medicamentos em uma Unidade de Terapia Intensiva de um hospital público de Sergipe, classificou como assistência sofrível ou indesejável a maioria das etapas de verificação para o uso seguro de medicamentos.[4] Os autores citam a sobrecarga de trabalho como interferente na qualidade da assistência prestada ao paciente, já que a enfermagem necessita realizar diversas atividades, incluindo, somente na etapa de preparo de medicamentos, a identificação, a desinfecção de ampolas, a diluição dos produtos.[4]

Definido pelos autores como um processo de "extrema preocupação", o estudo identificou que **boa parte dos profissionais não rotulou o medicamento** a ser administrado, o que aumenta consideravelmente a chance de erros e de danos aos pacientes.[4]

Desde a publicação do Protocolo Nacional de Segurança na Prescrição uso e Administração de Medicamentos, tornou-se mandatória a melhoria dos processos de uso de medicamentos pelos estabelecimentos de saúde brasileiros. O protocolo destaca que "a reconstituição e diluição dos medicamentos é etapa importante e que gera impacto sobre a estabilidade e até mesmo sobre a efetividade do medicamento, pois em alguns casos a incompatibilidade leva à diminuição ou à perda da ação farmacológica do medicamento".[5]

Adicionalmente, o protocolo afirma que o **sistema de distribuição por dose coletiva** é inseguro e que, portanto, **deve ser abolido dos estabelecimentos de saúde.**[4] É sabido que a maioria dos hospitais brasileiros, ainda que adotem a distribuição de medicamentos por dose individualizada, distribui as soluções parenterais de grande volume por dose coletiva por facilidade de transporte e armazenamento.[6] E são estes os medicamentos que são utilizados para diluição de medicamentos parenterais.

Diante do exposto, o protocolo traz como recomendação o sistema de dose unitária, que é definido pelo Ministério da Saúde como a distribuição dos medicamentos com **doses prontas para a administração** de acordo com a prescrição médica do paciente.[5]

A sua realidade atende às recomendações do Ministério da Saúde e da Anvisa?

O Ministério da Saúde, quando recomenda a adoção da distribuição por dose unitária, afirma que a dose do medicamento deva ser embalada, identificada e dispensada pronta para ser administrada, sem necessidade de transferências, cálculos e manipulação prévia por parte da enfermagem antes da administração ao paciente. Assim, reduz-se os medicamentos nas unidades de assistência ao paciente apenas para atendimento de emergência.

O farmacêutico que atua em hospitais, seja na farmácia hospitalar, seja com o cuidado farmacêutico, já conhece as vantagens de redução de etapas no processo de uso de medicamentos e batalha por isso todos os dias. A valorização de sua atuação passa por atuação baseada em evidências científicas e dados concretos para convencimento dos gestores.

É sabido que, por vezes, os gestores podem não compreender com clareza as vantagens de melhorias nos processos de uso de medicamentos por argumentos essencialmente financeiros. No entanto, a OMS já desconstruiu este argumento quando lançou o Terceiro Desafio Global para a Segurança do Paciente e afirmou que os **erros de medicação custam cerca de**

42 bilhões de dólares

em todo o mundo e que medidas precisam ser realizadas para evitá-los, o que reduz impactos clínicos, humanísticos e econômicos.[7]

Sabe-se que muitas vezes o dimensionamento de profissionais nas farmácias hospitalares não é adequado, o que dificulta a adoção da dose unitária quando se tem que preparar o medicamento na farmácia. Daí a importância de o mercado ser abastecido de medicamentos prontos para uso, sem necessidade de diluição, o que poupa recursos em todas as etapas do uso de medicamentos nos estabelecimentos de saúde. Lembra que quanto menos etapas, mais seguro é o processo?

Pois é neste contexto que o guia de prevenção de erros de medicação da Sociedade Americana de Farmácia Hospitalar recomenda que sejam adotadas soluções prontas para uso, como forma de redução de riscos ao paciente.[8] No mesmo sentido, a Agência Nacional de Segurança do Paciente do Sistema de Saúde do Reino Unido também faz essa recomendação em um alerta pelo uso seguro de medicamentos.[9] Por fim, o Instituto para Práticas Seguras para o Uso de Medicamentos, escritório global, recomenda a adoção das soluções prontas para uso em guia para uso seguro de medicamentos intravenosos.[10]

A Comissão Australiana de Segurança e Qualidade em Serviços de Saúde vai além: propõe a padronização de soluções prontas para uso comercializadas no país, aprovadas pela agência regulatória local, o que reduz etapas no processo, já que o produto vem rotulado, com dados para rastreabilidade, facilitando também o processo na farmácia hospitalar.[11]

Instituições que recomendam as soluções prontas para uso:

ashp · ISMP · AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE · NPSA National Patient Safety Agency

Afinal, a utilização de soluções prontas para uso reduz riscos?

Para responder a esta pergunta, um estudo multicêntrico, realizado por Hertig et al (2018), foi conduzido nos Estados Unidos. Observaram-se o preparo e a administração de medicamentos intravenosos em três diferentes estabelecimentos de saúde. Para evitar o viés de cultura de segurança do paciente entre os três locais, o estudo incluiu apenas instituições acreditadas pela Joint Commission Internacional (JCI). Também o número de etapas foi padronizado entre os dois processos: 10 etapas para cada grupo.[12]

A pesquisa observacional comparou 2 grupos de estudo, um utilizando soluções prontas para uso, outro o método tradicional. Os pesquisadores, então, avaliaram as diferenças no número e tipos de erros observados, assim como calcularam as taxas de erro.[12]

Os resultados impressionam: os erros ocorreram 9 vezes mais no grupo que usou a técnica tradicional. Dos 260 erros identificados nas 337 horas de observação, mais de 90% estavam no grupo que utilizou o método tradicional. Os erros em diferentes etapas podem ser observados na figura a seguir.[12]

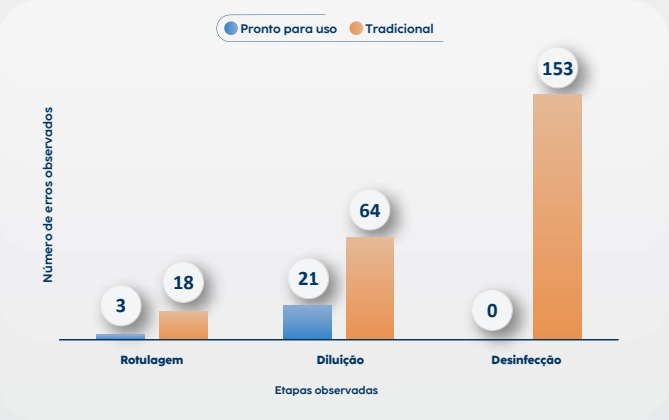

Figura 1 - Comparação de número de erros em diferentes etapas do preparo de medicamentos. Adaptado de Hertig et al. (2018).

Quanto à taxa de erros por oportunidade, observou-se diferença estatisticamente significativa entre a prática utilizando soluções prontas para uso e a prática tradicional de injeção intravenosa, com menos erros associados à preparação e administração de produtos prontos para administração nos três locais de estudo (figura 2).[12]

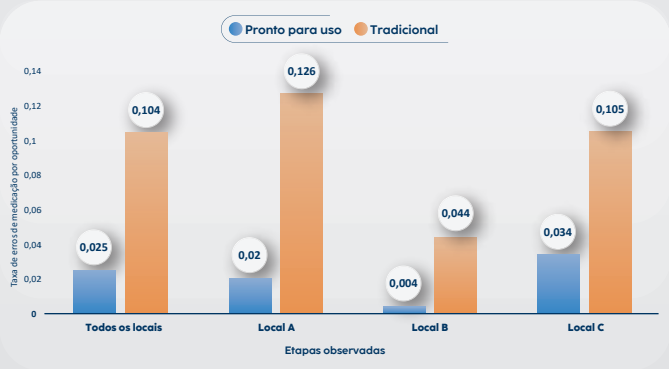

Figura 2 - Comparação da taxa de erros por oportunidade durante o preparo de medicamentos em três diferentes instituições. Adaptado de Hertig et al. (2018)

Instintivamente, os profissionais compreendem os benefícios de se padronizar práticas, de simplificar os processos e de adotar soluções que facilitem a rotina de trabalho em ambientes complexos como são os hospitais, em especial nas unidades de terapia intensiva. Entretanto, não é adequada uma prática baseada em suposições, não é mesmo?

É por isso que este documento foi preparado para você: com o intuito de oferecer informações sobre estudos e boas práticas para o uso seguro de medicamentos recomendadas pelo Ministério da Saúde do Brasil e outras instituições de relevância internacional.

Afinal, as boas práticas visam evitar os erros de medicação que causam sérias consequências clínicas, humanísticas e econômicas, como afastamento do trabalho, internações, prejuízos temporários ou permanentes à saúde e até mortes.[13] Os danos causados por erros de medicação considerados "totalmente evitáveis" foram estimados em custos para o Serviço Nacional de Saúde na Inglaterra: 98 milhões de libras por ano. Outra consequência dos erros é a necessidade de internação ou prolongamento de internações, que resultaram em 181.626 dias de leitos ocupados. Ainda, contribuíram ou causaram 1.708 mortes.[13]

Segundo revisão sistemática publicada pela OMS, 5% dos pacientes (1 em cada 20) sofrem danos evitáveis relacionados com a medicação nos serviços de saúde e que mais de 25% deles sofre danos permanentes ou potencialmente fatais. O mais preocupante é que afeta mais os pacientes de países de baixa e média renda, como o Brasil, que aqueles que vivem em países de alta renda (7% vs 4%), o que significa que eles têm quase duas vezes mais probabilidade de sofrer tais danos do que os pacientes dos países de alta renda.[14]

Pelo exposto, fica clara a necessidade de implementação de melhorias para evitar erros de medicação, a fim de que a qualidade do cuidado seja preservada e os resultados em saúde agreguem valor aos usuários e aos próprios serviços de saúde. O uso de soluções prontas para uso, conforme explicitado neste documento, podem ser potentes aliadas deste processo!

Referências:

1. Cassiani SH de B, Miasso AI, Silva AEB de C, Fakin FT, Oliveira RC de. Aspectos gerais e número de etapas do sistema de medicação de quatro hospitais brasileiros. Rev Latino-Am Enfermagem [Internet]. 2004Sep;12(5):781–9. Available from:
2. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety [Internet]. [acesso em jun 2024]. Disponível em: https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/about/world-alliance-for-patient-safety
3. Miasso AI, Silva AEB de C, Cassiani SH de B, Grou CR, Oliveira RC de, Fakih FT. O processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. Rev Latino-Am Enfermagem [Internet]. 2006May;14(3):354–63. Available from: https://doi.org/10.1590/S0104-11692006000300008
4. Llapa-Rodriguez EO, Silva L de SL, Menezes MO, Oliveira JKAD, Currie LM. Assistência segura ao paciente no preparo e administração de medicamentos. Rev Gaúcha Enferm [Internet]. 2017;38(4). Available from: https://doi.org/10.1590/1983-1447.2017.04.2017-0029
5. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2013. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/dahu/pnsp/protocolos-basicos/protocolo-seguraca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos.pdf/view
6. Brasil. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente. Comissão Assessora de Farmácia Hospitalar Farmácia Hospitalar. / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. — São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2019. 4ª edição. 52 p.; [acesso em 11/06/24] Disponível em: https://www.crfsp.org.br/images/datep/Cartilha_Farmacia_hospitalar_versao_web.pdf
7. World Health Organization. Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. Geneva: World Health Organization, 2017.
8. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on pre- venting medication errors in hospitals. Am J Health-Syst Pharm. 2018; 75:1493–1517. Disponível em: https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/guidelines/preventing-medication-errors-hospitals.ashx
9. National Patient Safety Agency. NPSA Alert 20. Promoting safer use of injectable medicines. 28 March 2007. Disponível em: www.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?alId=2269
10. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP Safe Practice Guidelines for Adult IV Push Medications. ISMP; 2015. https://www.ismp.org/guidelines/iv-push
11. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Principles for the safe selection and storage of medicines - Guidance on the principles and survey tool. Sydney: ACSQHC; 2020. Disponível em: https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2020-08/principles_for_safe_selection_and_storage_of_medicines_-_guidance_and_survey_tool_0.pdf
12. Hertig, John B.; Degnan, Daniel D.; Scott, Catherine R.; Lenz, Janelle R.; Li, Xiaochun; Anderson, Chelsea M. A Comparison of Error Rates Between Intravenous Push Methods: A Prospective, Multisite, Observational Study. Journal of Patient Safety 14(1): p 60-65, March 2018. | DOI: 10.1097/PTS.0000000000000419
13. Elliott RA, Camacho E, Jankovic D, Sculpher MJ, Faria R. Economic analysis of the prevalence and clinical and economic burden of medication error in England. BMJ Qual Saf. 2021;30(2):96–105 (doi: 10.1136/bmjqs-2019-010206). [acesso em 11/06/24] Disponível em: https://qualitysafety.bmj.com/content/qhc/30/2/96.full.pdf
14. Global burden of preventable medication-related harm in health care: a systematic review. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [acesso em 11/06/24] Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240088887 ttytt

PARA MAIOR SEGURANÇA E PRATICIDADE
NA SUA ROTINA DE ANALGO-SEDAÇÃO,
O CRISTÁLIA TEM UMA SOLUÇÃO EXCLUSIVA.[1-4]

APRESENTAÇÃO EXCLUSIVA[7]

FENTANEST®
citrato de fentanila BOLSA

Opioide de alta potência, agora já diluído.[1] Fácil de usar.[4]

TEMPO DE INFUSÃO 48 HORAS DE ESTABILIDADE[1]

VANTAGENS DE FENTANEST BOLSA PARA ANALGESIA NA UTI[1-6]

- **SEGURO:** evita o manuseio de dispositivos e riscos de contaminação.[2-4]
- **PRÁTICO:** não necessita preparo / diluição[1]
- **CONFIÁVEL:** evita erros de posologia[2-4,5]
- **INOVADOR:** reduz o tempo de manipulação e os resíduos de descarte[5]

BENEFÍCIOS

- Cerca de um terço a metade dos erros de medicação que ocorrem com formulações intravenosas são erros de preparação e administração.[5]
- O uso de produtos prontos para administração pode reduzir em até 94% a incidência de erros de medicação.[5]*
  **em comparação com o método tradicional de frasco e seringa de injeção intravenosa.*
- Medicamentos que estejam disponíveis em embalagens prontas para uso são mais seguros devido aos seus benefícios e perfil de baixo risco.[5]
- Erros de medicação são responsáveis por causar eventos adversos a medicamentos em ambiente hospitalar.[5]
- Os produtos prontos para administração podem ser mais seguros na redução dos erros em comparação com o método tradicional de injeção intravenosa com frasco e seringa.[5]

ISMP Institute for Safe Medication Practices

O Institute for Safe Medication Practices - ISMP recomenda que todas as partes interessadas padronizem seus protocolos para utilizar formulações e concentrações de medicamentos que estejam disponíveis em embalagens prontas para administração a fim de evitar erros que podem ser causados pelo uso de frasco e seringa IV tradicionais.[5]

CRISTÁLIA

FENTANEST®

citrato de fentanila BOLSA

Opioide de alta potência, agora já diluído.[1] Fácil de usar.[4]

Fentanest® Bolsa - solução para infusão 0,02 mg/mL. INFUSÃO CONTÍNUA INTRAVENOSA. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS. **INDICAÇÕES**: Analgesia de curta duração durante o período anestésico ou quando necessário no período pós-operatório imediato; como componente analgésico da anestesia geral e suplemento da anestesia regional; para administração conjunta com neuroléptico, na indução e como componente de manutenção em anestesia geral; para uso como agente anestésico único com oxigênio em determinados pacientes de alto risco, como os submetidos a cirurgia cardíaca ou certos procedimentos neurológicos e ortopédicos difíceis. **CONTRAINDICAÇÕES**: Intolerância a qualquer um de seus componentes ou a outros opioides. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**: **Condições especiais de administração**: Evitar uso em bolus em pacientes com comprometimento intracerebral. Cautela nos pacientes com maior risco de depressão respiratória, doença pulmonar obstrutiva crônica ou outras patologias que diminuem a capacidade respiratória. Pacientes em terapia crônica ou com história de abusos de opioides podem necessitar de doses maiores. Titular com cuidado em: doença pulmonar, capacidade respiratória reduzida, insuficiência hepática ou renal, hipotireoidismo não controlado e alcoolismo. Na neuroleptoanalgesia, associado ao droperidol e eventualmente complementado por outros agentes, não administrar outros neurolépticos ou analgésicos morfínicos. Não ultrapassar dose recomendada. Protóxido de nitrogênio pode provocar depressão cardiovascular com altas doses de Fentanest® Bolsa. Como suplemento da anestesia regional, pode provocar depressão respiratória por bloqueio dos nervos intercostais, potencializada com tranquilizante. **Depressão respiratória**: Reversível relacionada à dose pelo uso de um antagonista opioide específico, contudo, doses adicionais podem ser necessárias, uma vez que a depressão respiratória pode ser mais duradoura que a ação do antagonista opioide. Analgesia profunda está acompanhada por depressão respiratória marcante, que pode persistir ou recorrer durante o período pós-operatório. Hiperventilação pode alterar a resposta do paciente ao dióxido de carbono e afetar respiração no período pós-operatório. Efeito depressor respiratório pode se prolongar além da duração do efeito analgésico, reduzir dose de opioide a 1/4 ou 1/3 das habitualmente recomendadas. **Risco de uso concomitante de depressores do sistema nervoso central (SNC)**: O uso concomitante de **citrato de fentanila** e depressores do SNC, especialmente benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados em pacientes com respiração espontânea, pode aumentar o risco de sedação profunda, depressão respiratória, coma e morte. Se a opção for administrar ambos os fármacos, deve utilizar a menor dose eficaz de ambos os medicamentos, durante o período mais curto de utilização concomitante. **Dependência de drogas e potencial para abuso**: Tolerância, dependência física e dependência psicológica podem se desenvolver com a administração repetida de opioides. **Síndrome de abstinência neonatal**: Caso mulheres utilizem opioides cronicamente durante a gravidez, há risco de seus bebês recém-nascidos apresentarem a síndrome de abstinência neonatal. **Rigidez muscular**: Pode comprometer músculos torácicos e, durante a indução, pode atingir movimentos musculares esqueléticos. Efeitos relacionados à dose e velocidade de injeção, evitar incidência com: injeção IV lenta, uso de benzodiazepínicos na pré-medicação ou relaxantes neuromusculares. Podem ocorrer movimentos mioclônicos não epilépticos. Emprego dos agentes bloqueadores neuromusculares deve ser compatível com o estado cardiovascular do paciente. Pode originar outros sinais e sintomas característicos dos analgésicos opioides, incluindo euforia, miose, bradicardia e broncoconstrição. **Doença cardíaca**: Bradicardia e assistolia podem ocorrer com quantidade insuficiente de anticolinérgico ou quando Fentanest® Bolsa é combinado com relaxantes musculares não vagolíticos. Tratar bradicardia com atropina. Cautela em portadores de bradiarritmia. Pode induzir hipotensão, especialmente em pacientes hipovolêmicos. **Síndrome serotoninérgica**: Cautela ao coadministrar com medicamentos que afetam sistemas neurotransmissores serotoninérgicos. Em suspeita de síndrome, interromper uso rapidamente. **Hiperalgesia induzida por opioide (HIO)**: Quando houver suspeita de HIO, a dose de opioide deve ser diminuída ou reduzida gradativamente, se possível. **Pode causar doping. Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**: Aguardar pelo menos 24 horas após administração. **Gravidez**: **Categoria de risco C**. Atravessa placenta. **Lactação**: Excretado no leite materno. **Fertilidade**: Não existem dados clínicos disponíveis. **Idosos, crianças e outros grupos de risco**: Reduzir dose inicial. Segurança em criança abaixo de 2 anos de idade não estabelecida. Administrar com cuidado em pacientes com insuficiência hepática ou renal. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**: Depressores do sistema nervoso central, inibidores do citocromo P450 3A4, inibidores da monoaminoxidase, medicamentos serotoninérgicos e neurotóplicos. **POSOLOGIA**: solução para infusão 0,02 mg/mL: Concentração: 20 mcg = 0,02 mg = 1 mL. A dose deve ser individualizada. Sedação nas unidades de atendimento do paciente crítico: Indução/IOT: 1 - 5 mcg/Kg (0,05 – 0,25 mL/Kg). Manutenção: Iniciar a partir de 0,01 mcg/Kg/min (0,0005 mL/Kg/min) ajustando conforme avaliação médica, resposta individual e objetivos para cada paciente, não ultrapassando a dose máxima de 100 mcg/kg/dia. A porta da medicação deve ser usada unicamente para retirada do primeiro bolus da bolsa. Não adicionar nenhuma medicação ao conteúdo da bolsa. Uso único. Não usar recipientes plásticos em conexões em série. Para mais informações para abrir a embalagem e modo de uso, vide bula do medicamento. **REAÇÕES ADVERSAS**: Sedação, tontura, discinesia, distúrbios visuais, bradicardia, taquicardia, arritmia, hipotensão, hipertensão, dor na veia, apneia, broncoespasmo, laringoespasmo, náusea, vômito, dermatite alérgica, rigidez muscular, confusão pós-operatória, complicação neurológica anestésica. **SUPERDOSE**: Sinais e Sintomas: Depressão respiratória, que pode variar de bradipneia a apneia. **Tratamento**: Em hipoventilação ou apneia, oxigênio. Usar antagonista opioide específico para controlar depressão respiratória. Em depressão respiratória com rigidez muscular, bloqueador neuromuscular. Em hipovolemia, soluções parenterais. **APRESENTAÇÃO**: Solução para infusão 0,02 mg/mL: embalagens com 5 e 10 bolsas de 250 mL. Para mais informações, vide bula do medicamento. **Registrado por: CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.** Rod. Itapira-Lindóia, km14 – Itapira - SP. CNPJ n.º 44.734.671/0001-51. **Produzido por: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.** - Avenida das Quaresmeiras, no 451 – Distrito Industrial Pouso Alegre - MG, Brasil – CEP: 37556-833 – CNPJ: 21.561.931/0003-09. SAC 0800 701 19 18. N.º lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/cartucho. Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446. **CLASSIFICAÇÃO**: **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. ATENÇÃO**: **PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA. USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE – Reg. MS n.º 1.0298.0588. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. FENTANEST® BOLSA É UM MEDICAMENTO. DURANTE SEU USO, NÃO DIRIJA VEÍCULOS OU OPERE MÁQUINAS, POIS SUA AGILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.**

Referências Bibliográficas: 1. Fentanest® Bolsa - Bula do medicamento. **2.** Gabay M, Hertig JB, Degnan D, Burger M, Yaniv A, Mclaughlin M, Lynn Moody M. Third Consensus Development Conference on the Safety of Intravenous Drug Delivery Systems-2018. Am J Health Syst Pharm. 2020 Jan 24;77(3):215-220. **3.** Sanborn MD, Moody ML, Harder KA, Pepper GA, Scanlon M, Vaida AJ, Zugcic M. Second Consensus Development Conference on the Safety of Intravenous Drug Delivery Systems-2008. Am J Health SystPharm. 2009 Jan 15;66(2):185-92. **4.** Fanikos J. Premixed products improve safe medication practice. Boston: Pharm Pract News; 2011. **5.** Arora P, Muehrcke M, Hertig J. A Cost-Effectiveness Study Comparing Ready-to-Administer and Traditional Vial-and-Syringe Method for Opioids. Pain Ther. 2022 Sep;11(3):937-950. doi: 10.1007/s40122-022-00402-z. **6.** Malik P, Rangel M, VonBriesen T. Why the Utilization of Ready-to-Administer Syringes During High-Stress Situations Is More Important Than Ever. Journal of Infusion Nursing. 2021 Nov 11;45(1):27–36 DOI: 10.1097/NAN.0000000000000451. **7.** Brasil. Diário Oficial da União, nº 169, 4 de setembro de 2023. RE nº 3306, de 31 de agosto de 2023. Fentanest® Bolsa. 25351.117229/2023-28

CONTRAINDICAÇÕES: INTOLERÂNCIA A QUALQUER UM DE SEUS COMPONENTES OU A OUTROS OPIOIDES.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: DEPRESSORES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL, INIBIDORES DO CITOCROMO P450 3A4, INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE, MEDICAMENTOS SERETONINÉRGICOS E NEUROLÉPTICOS.

Material de ajuda visual destinado exclusivamente à profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos. Proibida a entrega. Março/24. FEN.002.02.24

SAC
0800 701 1918
www.cristalia.com.br

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...