



21 de abril 2021

Ofício **ABRAMEDE/AMIB/ISMP/SBA/SBRAFH**

DE: Associação Brasileira de Medicina de Emergência (ABRAMEDE)
Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB)
Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP)
Sociedade Brasileira de Anestesiologia (SBA)
Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (SBRAFH)

PARA: Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)
Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)

C/c: Ministério da Saúde

Assunto: Orientações excepcionais para rotulagem de medicamentos importados, recebidos como doação, com foco na Segurança do Paciente

Em relação aos medicamentos recebidos por doação e com rotulagem em mandarim, consideramos muito importante para a utilização segura nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde que os receberem, que as Farmácias Hospitalares utilizem as recomendações de rotulagem abaixo propostas, específicas para cada medicamento.

Sugerimos que essas recomendações sejam impressas e afixadas nos Serviços de Farmácia Hospitalar e nos locais de preparo dos medicamentos.

A presente situação de superlotação das Unidades de Terapia Intensiva, e a conseqüente sobrecarga de trabalho dos profissionais de saúde, predispõe à ocorrência de eventos adversos por erro de medicação. Assim, quaisquer estratégias que contribuam para minimizar potenciais erros de prescrição, dispensação, preparo e administração são muito importantes e devem ser estimuladas. Considerando os medicamentos doados e com rotulagem em mandarim, os cuidados com a segurança devem ser redobrados.

Nesse contexto, é fundamental que os medicamentos recebidos sejam etiquetados com as informações em português. A seguir são apresentadas sugestões de etiquetas e cartazes, considerando as cores padronizadas para cada classe de medicamento.

MEDICAMENTOS COM RÓTULO EM MANDARIM (CHINÊS)

Modelo de rótulo (etiqueta) para caixa e ampola do Midazolam 10 mg/2 mL

Fabricante: Yichang Humanwell Pharmaceutical Co. (China).

Apresentação: Ampola com 2mL - 10 mg/2 mL – Total da ampola: 10mg de Midazolam



Modelo de etiqueta para ampola de Midazolam

Midazolam 10 mg/2 mL EV / IM
Ampola com 2mL (5mg/mL)
Total da ampola: 10mg

Recomendação: caso não seja possível fixar a etiqueta diretamente na ampola, recomendamos embalar a ampola em saco plástico e fixar a etiqueta na embalagem plástica



Modelo de etiqueta para caixa de Midazolam

Midazolam 10 mg/2 mL (5mg/mL)
Ampola com 2mL EV / IM
Armazenar em embalagem
fechada. Protegido da luz.

CARTAZ PARA SER AFIXADO NOS LOCAIS DE PREPARO

MEDICAMENTOS COM RÓTULO EM MANDARIM (CHINÊS)

Apresentação e orientações para conservação do Midazolam 10 mg/2 mL

Fabricante: Yichang Humanwell Pharmaceutical Co. (China).

Apresentação: Ampola com 2mL - 10 mg/2 mL



Midazolam 10 mg/2 mL EV / IM
Ampola com 2mL (5mg/mL)
Total da ampola: 10mg

Via de Administração: Intravenosa / Intramuscular

Cada mL da solução injetável contém 5 mg de midazolam

Total da ampola: 10mg

Armazenamento da ampola

Armazenar em embalagem fechada. Protegido da luz.

MEDICAMENTOS COM RÓTULO EM MANDARIM (CHINÊS)

Modelo de rótulo (etiqueta) para caixa e ampola do Fentanila 50mcg/mL

Fabricante: Yichang Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd. (China).

Apresentação: Solução injetável (50mcg/mL). Ampolas de 10mL (0,5mg)



Modelo de etiqueta para ampola de Fentanila

Fentanila 50 mcg/mL EV
ampola com 10 mL
Total da ampola: 0,5 mg

Recomendação: caso não seja possível fixar a etiqueta diretamente na ampola, recomendamos embalar a ampola em saco plástico e fixar a etiqueta na embalagem plástica



Modelo de etiqueta para caixa de Fentanila

Fentanila 50 mcg/mL
ampola com 10 mL (0,5 mg)
Conservar protegido da luz à
temperatura ambiente. Não
congelar

CARTAZ PARA SER AFIXADO NOS LOCAIS DE PREPARO

MEDICAMENTOS COM RÓTULO EM MANDARIN (CHINÊS)

Apresentação e orientações para conservação do Fentanila 50mcg/mL

Fabricante: Yichang Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd. (China).

Apresentação: Solução injetável (50mcg/mL). Ampolas de 10mL.



Fentanila 50 mcg/mL EV
ampola com 10mL
Total da ampola: 0,5 mg

Via de Administração: Intravenosa

Cada mL da solução injetável contém 0,05mg (50mcg) de Citrato de Fentanila

Armazenamento da ampola

Conservar protegido de luz à temperatura ambiente. Não congelar

MEDICAMENTOS COM RÓTULO EM MANDARIM (CHINÊS)

Modelo de rótulo (etiqueta) para caixa e ampola do Propofol 10 mg/mL (10mL)

Fabricante: Guangdong Jiabo Pharmaceutical Co., Ltd. (China).

Apresentação: Emulsão injetável a 1% (10mg/mL). Ampolas de 10 mL



Modelo de etiqueta para ampola de Propofol

Propofol 10 mg/mL EV
Ampola com 10 mL

Recomendação: caso não seja possível fixar a etiqueta diretamente na ampola, recomendamos embalar a ampola em saco plástico e fixar a etiqueta na embalagem plástica



Modelo de etiqueta para caixa de Propofol

Propofol 10 mg/mL EV
Ampola com 10 mL
Conservar entre 2°C a 25°C.
Não congelar

CARTAZ PARA SER AFIXADO NOS LOCAIS DE PREPARO

MEDICAMENTOS COM RÓTULO EM MANDARIM (CHINÊS)

Apresentação e orientações para conservação do Propofol 10mg/mL

Fabricante: Guangdong Jiabo Pharmaceutical Co., Ltd. (China).

Apresentação: Emulsão injetável a 1% (10mg/mL). Ampolas de 10mL.



Propofol 10 mg/mL EV
Ampola com 10 mL

Via de Administração: Intravenosa

Cada mL da emulsão injetável contém 10 mg de propofol.

Armazenamento da ampola

Conservar entre 2°C a 25°C. Não congelar

MEDICAMENTOS COM RÓTULO EM MANDARIM (CHINÊS)

Modelo de rótulo (etiqueta) para caixa e frasco ampola do Cisatracúrio 10 mg

Fabricante: Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd. (China)

Apresentação: Cisatracúrio Besilato - Pó para solução injetável (frasco-ampola com 10mg)



Modelo de etiqueta para frasco-ampola de Cisatracúrio

Cisatracúrio 2 mg/mL EV
frasco-ampola com 10 mg
reconstituir em 5 mL de água destilada

Recomendação: caso não seja possível fixar a etiqueta diretamente no frasco-ampola, recomendamos embalar a frasco-ampola em saco plástico e fixar a etiqueta na embalagem plástica



Modelo de etiqueta para caixa de Cisatracúrio

Cisatracúrio 2 mg/mL EV
frasco-ampola com 10 mg
conservar em geladeira

CARTAZ PARA SER AFIXADO NOS LOCAIS DE PREPARO

MEDICAMENTOS COM RÓTULO EM MANDARIM (CHINÊS)

Orientações para reconstituição, diluição e conservação do Cisatracúrio 10mg

Fabricante: Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd. (China)

Apresentação: Cisatracúrio Besilato, Pó para solução injetável (frasco-ampola com 10mg)



Cisatracúrio 2 mg/mL EV
frasco-ampola com 10mg
reconstituir em 5 mL de água destilada

Via de Administração: Intravenosa

Reconstituição e Diluição

Cada mL (após reconstituição) contém: 2mg de besilato de cisatracúrio

- O medicamento deve ser reconstituído antes da realização das diluições
- Reconstituir o conteúdo do frasco-ampola em 5mL de água destilada
- Após reconstituído, pode ser diluído em soro fisiológico (cloreto de sódio 0,9%) ou soro glicosado (glicose 5%)
- **O preparo do medicamento deve ocorrer imediatamente antes de seu uso** e a estabilidade da solução entre 5°C e 25° C permanece por até 24 horas
- **Não pode ser diluído com solução de Ringer Lactato**

Armazenamento do Frasco-Ampola

Armazenar na geladeira (2° a 8° C) e protegido da luz. Não congelar



Dr. Hélio Penna Guimarães - Presidente da Associação Brasileira de Medicina de Emergência (ABRAMEDE)

Dra. Suzana Margareth Ajeje Lobo - Presidente da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB)

Dr. Mário Borges Rosa - Presidente do Instituto para Práticas Seguras do Uso de Medicamentos (ISMP Brasil)

Dr. Augusto Key Karazawa Takashima - Presidente da Sociedade Brasileira de Anestesiologia (SBA)

Dra. Valéria Santos Bezerra - Presidente da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (SBRAFH)

Participantes na elaboração do documento

Luis Antonio dos Santos Diego - RJ (SBA)

Mário Borges Rosa - MG (ISMP Brasil)

Simone Dalla Pozza Mahmud – RS (SBRAFH)

Suhélen Caon – RS (ISMP Brasil)

Tânia Azevedo Anacleto – MG (ISMP Brasil)

Valéria Santos Bezerra – PE (SBRAFH)

Ofício ABRAMEDE/AMIB/ISMP/SBA/SBRAFH

21/04/2021