

EFICÁCIA QUE VOCÊ CONHECE, SEGURANÇA EM QUE VOCÊ CONFIA.<sup>1-4</sup>

12  
ANOS  
Referência<sup>2</sup> & Inovação<sup>6</sup>



bridion®  
sugammadex sódico



BRIDION

PARALISIA RESIDUAL

CIRURGIAS

PERFIS DE PACIENTES

DOSAGEM

EFICÁCIA E SEGURANÇA



# bridion®

## sugammadex sódico

REVERSÃO COMPLETA  
EM CERCA DE 3 MINUTOS.<sup>1</sup>

É INDICADO PARA DIVERSOS PERFIS  
DE PACIENTES E CIRURGIAS.<sup>1,3</sup>

É O PRIMEIRO REVERSOR SELETIVO  
DE BNM DO MERCADO.<sup>2,3,a</sup>

REDUZ OCORRÊNCIAS DE  
COMPLICAÇÕES PULMONARES  
PÓS-OPERATÓRIAS.<sup>7</sup>

REVERSE QUALQUER  
PROFOUNDIDADE DO BLOQUEIO  
NEUROMUSCULAR (BNM).<sup>1</sup>



<sup>a</sup>BNMs induzidos por rocurônio ou vecurônio.<sup>1</sup>



50%

**dos pacientes**

podem apresentar paralisia  
residual pós-operatória.<sup>8-11</sup>

**BRIDION** reverte de forma completa o BNM **induzido pelo rocurônio.**<sup>1</sup>





## A PARALISIA RESIDUAL

Ocorre quando o paciente é extubado sob ação de um **ABNM**.  
**Todo paciente submetido a um BNM está sujeito à ocorrência de PRPO.<sup>12</sup>**

**UMA TOF < 0,9**

PODE INDICAR PARALISIA RESIDUAL.<sup>13</sup>

**BRIDION** reverte o BNM de forma  
rápida, completa e com bom perfil de segurança.<sup>1,3,4</sup>

ABNM = agente de bloqueio neuromuscular;  
PRPO = paralisia residual pós-operatória;  
TOF = sequência de quatro estímulos.



## O USO DE **BRIDION** NOS DIVERSOS TIPOS DE CIRURGIAS

GERAIS

GINECOLÓGICAS

BARIÁTRICAS

ONCOLÓGICAS

DE CURTA DURAÇÃO

COLORRETAIS

**BRIDION** apresenta um perfil de segurança superior ao da neostigmina.<sup>4</sup>

 **40% MENOS**  
incidências de EAs.<sup>14,b</sup>

 **7 X MAIS RÁPIDO**  
na reversão do BNM.<sup>15,b</sup>

**BRIDION** pode ser utilizado em todas as profundidades de bloqueio; já a neostigmina **não é indicada** para a reversão do BNM profundo.<sup>1,16</sup>

<sup>b</sup>Quando comparado à neostigmina.<sup>7</sup>

EAs = efeitos adversos.



## PERFIS DOS PACIENTES

O USO DE **BRIDION** APRESENTA BOM PERfil DE SEGURANÇA  
EM DIVERSOS TIPOS DE PACIENTES:<sup>1</sup>

COM DOENÇAS CARDIOVASCULARES

COM DOENÇAS RESPIRATÓRIAS

OBESOS

IDOSOS

**bridion®**  
sugammadex sódico





- **Pacientes com doenças cardiovasculares (DCVs)**

Esses pacientes podem apresentar uma recuperação  
**mais longa do BNM.<sup>1</sup>**

HIPERTENSÃO AUMENTA A OCORRÊNCIA DE EVENTOS CARDIOVASCULARES INTRAOPERATÓRIOS EM QUASE 2X.<sup>17,18</sup>

INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA TAMBÉM É UM FATOR DE RISCO PARA AS CPPOs.<sup>19</sup>

**BRIDION** é rápido e apresenta bom perfil de segurança **para pacientes com DCVs.**<sup>20</sup>

NÃO CAUSA ALTERAÇÕES NA PRESSÃO ARTERIAL OU NA FREQUÊNCIA CARDÍACA.<sup>20</sup>

NENHUM AJUSTE DE DOSE É NECESSÁRIO.<sup>1</sup>

CPPOs = complicações pulmonares pós-operatórias.



## • Pacientes obesos

O uso de **BRIDION** em **pacientes obesos** resultou em:

REVERSÃO MAIS RÁPIDA DO BNM PROFUNDO.<sup>21,b</sup>

TRANSFERÊNCIA MAIS RÁPIDA PARA A SRPA.<sup>21,b</sup>

RETORNO MAIS RÁPIDO DA MOBILIDADE NO PÓS-OPERATÓRIO.<sup>22,b</sup>

<sup>b</sup>Quando comparado à neostigmina.<sup>21</sup>

A dose de **BRIDION** deve ser baseada no peso corporal real dos pacientes obesos.<sup>1</sup>

O uso de **BRIDION** pode deixar as **cirurgias bariátricas** mais rápidas.<sup>22</sup>

SRPA = sala de recuperação pós-anestésica.



## • Pacientes com doenças respiratórias

- Há aumento das CPPOs e da mortalidade.<sup>19</sup>
- 75% dos pacientes induzidos a um BNM sofrem alterações imediatas no sistema respiratório.<sup>19,c</sup>
- Altos custos associados.<sup>19</sup>

<sup>c</sup>Alteração no impulso respiratório e na função muscular, e redução nos volumes pulmonares.<sup>19</sup>

**BRIDION** OFERECE REVERSÃO RÁPIDA E COMPLETA  
A PACIENTES COM **DOENÇAS PULMONARES**.<sup>19,23</sup>

Tempo mediano até a recuperação completa (TOF  $\geq 0,9$ ): **MENOS DE 3 MINUTOS**:<sup>15</sup>

**2,1 minutos**

2 mg/kg de BRIDION, faixa de 0,8 a 12,0 (n = 39)

**1,9 minuto**

4 mg/kg de BRIDION, faixa de 0,7 a 11,5 (n = 36)

## • Pacientes idosos



Pacientes com esse perfil estão sob maior risco de apresentar complicações pós-operatórias, como:<sup>24</sup>



FRAQUEZA  
MUSCULAR



INSUFICIÊNCIA  
RESPIRATÓRIA AGUDA



COMPlicações  
PULMONARES  
PÓS-OPERATÓRIAS



OBSTRUÇÃO DAS  
VIAS AÉREAS



HIPOXEMIA



EVENTOS RESPIRATÓRIOS  
CRÍTICOS NA SRPA



MAIOR INCIDÊNCIA DE  
ADMISSÕES IMPREVISTAS NA UTI  
ASSOCIADAS À ANESTESIA



ATELECTASIA



PNEUMONIA

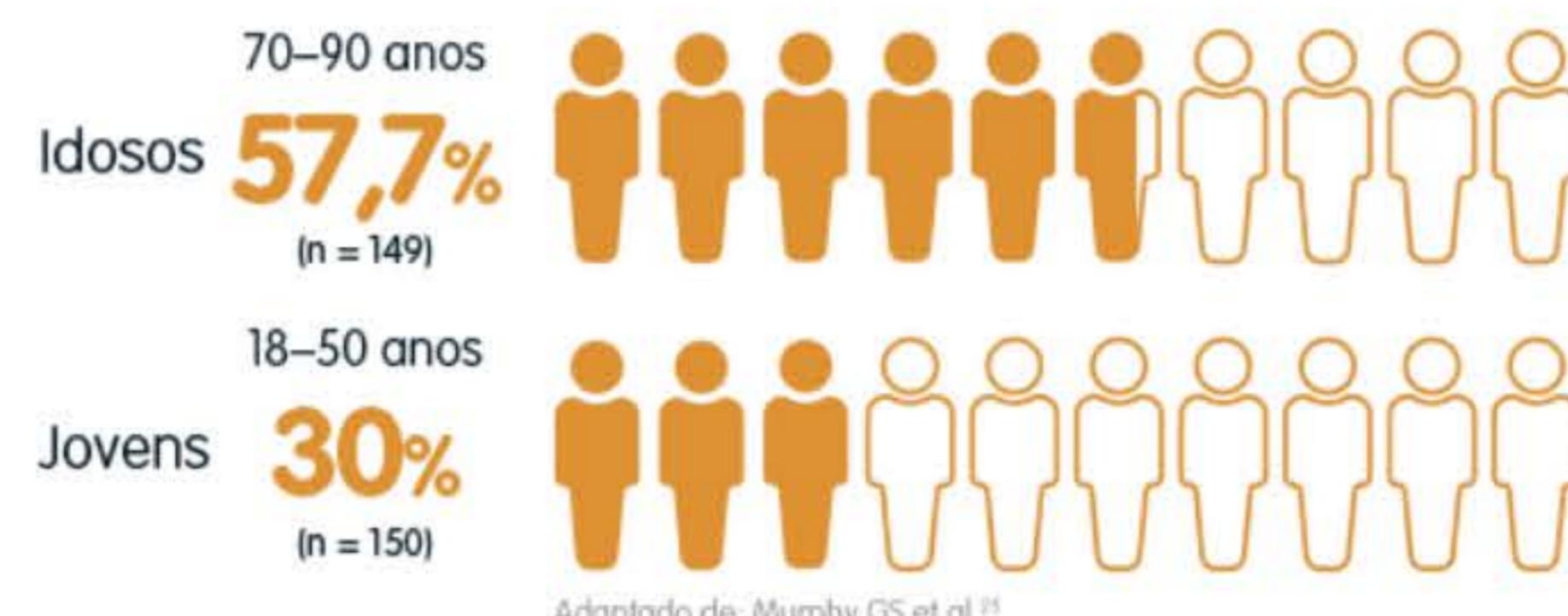
Adaptado de: Carron M et al.<sup>24</sup>





## • Pacientes idosos

Incidência de paralisia residual (TOF < 0,9) em pacientes idosos foi quase o dobro da observada em pacientes mais jovens:<sup>25</sup>



Adaptado de: Murphy GS et al.<sup>25</sup>

EM PACIENTES IDOSOS, A REVERSÃO PODE SER MAIS DEMORADA DEVIDO AO TEMPO DE CIRCULAÇÃO PROLONGADO.<sup>1</sup>

- A reversão do BNM em pacientes idosos é mais rápida com BRIDION.<sup>26</sup>
- BRIDION pode ser considerado para pacientes idosos com demência.<sup>27</sup>

NENHUM AJUSTE DE DOSE DE BRIDION É NECESSÁRIO PARA PACIENTES IDOSOS.<sup>1</sup>

## DOSAGEM DE BRIDION

### BRIDION É PREVISÍVEL E FÁCIL DE USAR<sup>6</sup>

#### PROFOUNDIDADE DO BNM

MODERADO: 1 OU MAIS RESPOSTAS À TOF

PROFUNDO: TOF = 0 E PTC < 5

INTENSO: PTC = 0 E REVERSÃO IMEDIATA

Dose/peso real dos pacientes (mg/kg)

2

4

16

Adaptado de: Bula vigente de BRIDION<sup>7</sup> e Wick EC et al.<sup>28</sup>

A DOSE DE BRIDION DEPENDE DA PROFUNDIDADE DO BNM E DO PESO REAL DOS PACIENTES.<sup>1,28</sup>

PTC = contagem pós-tetânica.



## POR QUE VALE A PENA ADMINISTRAR **BRIDION**?

**BRIDION** é mais rápido e tem melhor perfil de segurança quando comparado à neostigmina; além disso, evita um grande número de CPPOs.<sup>4,7,15</sup>

USAR **BRIDION** É MAIS BARATO DO QUE TRATAR UMA **COMPLICAÇÃO**.<sup>29</sup>

COM A REDUÇÃO DO RISCO DE COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS,  
**BRIDION** REDUZ O CUSTO TOTAL DE UM PACIENTE CIRÚRGICO.<sup>29</sup>



## Referências bibliográficas:

1. Bula vigente de BRIDION.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Medicamentos. Bridion. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351058731200851/?nomeProduto=bridion>. Acessado em 01 de dezembro de 2021.
3. Jones RK, Caldwell JE, Brull SJ et al. Reversal of profound rocuronium induced blockade with sugammadex: a randomized comparison with neostigmine. *Anesthesiology*. 2008;109(5):816-24.
4. Honing GHM, Martini CH, Born A et al. Safety of sugammadex for reversal of neuromuscular block. *Expert Opinion on Drug Safety*. 2019;18(10):883-891.
5. Naguib M, Johnson KB. Innovative Disruption in the World of Neuromuscular Blockade: What Is the "State of the Art?". *Anesthesiology*. 2017;126:12-15.
6. Yang LP, Kearn SJ. Sugammadex: a review of its use in anaesthetic practice. *Drugs*. 2009;69(7):319-342.
7. Martinez-Ubieto J, Ortega-Lucea S, Pascual-Bellota A. Prospective study of residual neuromuscular block and postoperative respiratory complications in patients reversed with neostigmine versus sugammadex. *Minerva Anestesiol*. 2016;82(7):735-742.
8. Murphy GS, Szokol JW, Avram MJ et al. Intraoperative accelerometry monitoring reduces symptoms of muscle weakness and improves quality of recovery in the early postoperative period. *Anesthesiology*. 2011;115(5):956-954.
9. Thilen SR, Hansen BE, Ramaiah R et al. Intraoperative neuromuscular monitoring site and residual paralysis. *Anesthesiology*. 2012;117(5):964-972.
10. Norton M, Xará D, Parente D et al. Residual neuromuscular block as a risk factor for critical respiratory events in the post anesthesia care unit. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2013;60(4):190-196.
11. Yu B, Ouyang B, Ge S et al; RECITE-China Investigators. Incidence of postoperative residual neuromuscular blockade after general anesthesia: a prospective, multicenter, anesthetist-blind, observational study. *Curr Med Res Opin*. 2016;32(1):1-9.
12. Miller R, Eriksson L, Fleisher L et al. *Miller's Anesthesia*. Filadélfia: Saunders. 8 ed., 2015.
13. Miller R, Eriksson L, Fleisher L et al. *Miller's Anesthesia*. Cambridge: Elsevier. 9 ed., 2019.
14. Hristovka AM, Duch P, Alingstrup M et al. Efficacy and safety of sugammadex versus neostigmine in reversing neuromuscular blockade in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;8(8):CD012763.
15. Carron M, Zarantonello, Lazzarotto N et al. Role of sugammadex in accelerating postoperative discharge: a meta-analysis. *J Clin Anesth*. 2017;39:38-44.
16. Barash PG, Cullen BF, Stoelting RK et al. *Clinical Anesthesia*. Filadélfia: Wolters Kluwer. 8 ed., 2017.
17. Chung F, Mezei G, Tong D. Pre-existing medical conditions as predictors of adverse events in day-case surgery. *British Journal of Anaesthesia*. 1999;83(2):262-70.
18. Ramachandran SK, Nafiu OO, Ghaferi A et al. Independent predictors and outcomes of unanticipated early postoperative tracheal intubation after nonemergent, noncardiac surgery. *Anesthesiology*. 2011;115(1):44-53.
19. Miskovic A, Lumb AB. Postoperative pulmonary complications. *Br J Anaesth*. 2017;118(3):317-334.
20. Dahl V, Pendeville PE, Hollmann MW et al. Safety and efficacy of sugammadex for the reversal of rocuronium induced neuromuscular blockade in cardiac patients undergoing non cardiac surgery. *Eur J Anaesthesia*. 2009;26(10):874-884.
21. De Robertis E, Zito MG, Romano GM et al. The use of sugammadex for bariatric surgery: analysis of recovery time from neuromuscular blockade and possible economic impact. *Clinicoecon Outcomes Res*. 2016;8:317-322.
22. Carron M, Veronese S, Foletto M et al. Sugammadex allows fast-track bariatric surgery. *Obes Surg*. 2013;23(10):1558-63.
23. Amao R, Zornow MH, Cowan RM et al. Use of sugammadex in patients with a history of pulmonary disease. *J Clin Anesth*. 2012;24(4):289-297.
24. Carron M, Bertoncello F, Leppariello G. Profile of sugammadex for reversal of neuromuscular blockade in the elderly: current perspectives. *Clin Interv Aging*. 2018;13:13-24.
25. Murphy GS, Szokol JW, Avram MJ et al. Residual neuromuscular block in the elderly: incidence and clinical implications. *Anesthesiology*. 2015;123(6):1322-1336.
26. McDonagh DL, Benedict PE, Kovac AL et al. Efficacy, safety, and pharmacokinetics of sugammadex for the reversal of rocuronium-induced neuromuscular blockade in elderly patients. *Anesthesiology*. 2011;114(2):318-329.
27. Alcorn S, Foo I. Perioperative management of patients with dementia. *BJA Education*. 2017;17(36):94-98.
28. Wick EC, Grant MC, Wu CL. Postoperative multimodal analgesia pain management with nonopioid analgesics and techniques: a review. *JAMA Surg*. 2017;152(7):691-697.
29. Haas LC, Cavalcanti HE. Estimating the impact of sugammadex versus neostigmine use in surgeries with neuromuscular blockade (NMB) in Brazil: an institution-level analysis. ISPOR. 2020. Disponível em: [https://www.ispor.org/docs/defaultsource/intl2020/finalchabrolh209272-0001-isporereposterv2-00-pdf.pdf?sfvrsn=d48f3e3b\\_0](https://www.ispor.org/docs/defaultsource/intl2020/finalchabrolh209272-0001-isporereposterv2-00-pdf.pdf?sfvrsn=d48f3e3b_0). Acessado em 25 de agosto de 2020.

**BRIDION (sugammadex sódico).** INDICAÇÃO: reversão do bloqueio neuromuscular (BNM) induzido por rocurônio ou vecurônio em pacientes acima de 2 anos de idade. CONTRAINDICAÇÕES: pacientes com hipersensibilidade ao componente ativo ou a qualquer um dos excipientes da fórmula do produto. ADVERTÊNCIAS: monitoração da função respiratória durante a recuperação: o suporte ventilatório dos pacientes é obrigatório até que a respiração espontânea adequada seja restaurada após a reversão do BNM. Mesmo que a recuperação do BNM tenha sido completa, outras medicações usadas nos períodos peri e pós-cirúrgico podem deprimir a função respiratória e, portanto, o suporte ventilatório pode ainda ser requerido. Se houver recorrência do BNM após a extubação, deve ser fornecida ventilação adequada. Efeitos sobre a hemostasia: em um estudo com voluntários, as doses do sugammadex de 4 e 16 mg/kg resultaram em prolongações médias máximas de TTPa de 17 e 22%, respectivamente, e de TP(RNI) em 11 e 22%, respectivamente. Essas prolongações médias limitadas de TTPa e TP(RNI) foram de curta duração. Nos experimentos *in vitro*, observou-se prolongamento adicional de TTPa e TP com o sugammadex em combinação com antagonistas da vitamina K, heparina não fracionada, heparinoides de baixo peso molecular, rivaroxabana e dabigatran. Considerando a natureza transitória do prolongamento limitado de TTPa e TP causado pela administração do sugammadex isoladamente, imediatamente após a desses anticoagulantes, é improvável que o sugammadex apresente risco aumentado de hemorragia. Recorrência do BNM: nos estudos clínicos com indivíduos tratados com rocurônio ou vecurônio em que o sugammadex foi administrado utilizando-se uma dose marcada para a profundidade do BNM ( $N = 2.022$ ), uma incidência de 0,20% de recorrência de BNM foi observada, com base no monitoramento neuromuscular ou em evidência clínica. Potenciais interações: interações de captura: em virtude da administração do sugammadex, determinados medicamentos podem se tornar menos eficazes por causa da diminuição das concentrações plasmáticas (livres). Interações de deslocamento: em virtude da administração de determinados medicamentos após o sugammadex, teoricamente, o rocurônio ou o vecurônio podem ser deslocados do complexo com o sugammadex. Atualmente, são esperadas apenas interações de deslocamento com poucos medicamentos (toremifeno e ácido fusídico). Hipersensibilidade a medicamentos: os médicos devem estar preparados para a possibilidade de ocorrerem reações de hipersensibilidade (incluindo reações anafiláticas) e adotar as precauções necessárias. Insuficiência renal: o sugammadex não é recomendado para uso em pacientes com insuficiência renal grave, incluindo aqueles que necessitam de diálise. Insuficiência hepática: o sugammadex não é metabolizado nem excretado pelo fígado, portanto, não foram realizados estudos específicos em pacientes com insuficiência hepática. Pacientes com insuficiência hepática grave devem ser tratados com mais cautela. Gravidez: categoria de risco B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: interações que afetam potencialmente a eficácia do sugammadex: toremifeno: pode ocorrer algum deslocamento do vecurônio ou do rocurônio do complexo com o sugammadex. A recuperação da razão  $T_4/T_1$  de 0,9 poderia, portanto, ser postergada em pacientes que receberem o toremifeno no mesmo dia da cirurgia; administração intravenosa de ácido fusídico: o uso do ácido fusídico na fase pré-operatória pode causar algum atraso na recuperação da razão  $T_4/T_1$  de 0,9; anticoncepcionais hormonais: verificou-se que a interação entre 4 mg/kg do sugammadex e um progestagênio poderia levar a uma diminuição na exposição ao progestagênio (34% da AUC), o que poderia causar uma redução na sua eficácia. Se o anticoncepcional oral for tomado no mesmo dia em que o sugammadex for administrado, recomenda-se a consulta à bula do anticoncepcional oral com relação a doses esquecidas e medidas a serem adotadas; e anticoncepcionais hormonais não orais: nesse caso, a paciente deve utilizar um método anticoncepcional não hormonal adicional durante os próximos 7 dias e verificar as advertências na bula do produto. Não foram relatadas interações clinicamente relevantes durante os estudos clínicos que envolveram aproximadamente 1.700 pacientes. Interferência em exames laboratoriais: de modo geral, o sugammadex não interfere em exames laboratoriais, com possível exceção da avaliação da progesterona sérica. Essa interferência é observada com uma concentração plasmática do sugammadex de 100 µg/mL. Interações em pacientes pediátricos: não foram realizados estudos formais de interação medicamentosa em pacientes pediátricos. No entanto, deve-se levar em consideração as interações mencionadas para adultos, bem como as advertências do item "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES". RÉAÇÕES ADVERSAS: o perfil de segurança de BRIDION foi avaliado com base nos bancos de dados de segurança integrados de aproximadamente 1.700 pacientes e 120 voluntários saudáveis, além de dados da literatura. As seguintes reações adversas foram consideradas relacionadas ao uso do sugammadex: distúrbio do sistema imunológico [incomum (de  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )]: reações alérgicas; e danos, intoxicações e complicações de procedimento; [comuns (de  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )]: complicações anestésicas e BNM prolongado; distúrbios do sistema nervoso [muito comuns ( $\geq 1/10$ ) em voluntários]: disgeusia; e distúrbios do sistema digestivo [comuns (de  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )]: boca seca. Em um estudo em pacientes ASA (American Society of Anesthesiologists) classe 3 ou 4 (pacientes com doença sistêmica grave ou pacientes com doença sistêmica grave que seja uma ameaça constante à vida), o perfil de reações adversas foi semelhante ao de pacientes adultos da população geral. Em estudos com pacientes pediátricos de 2 a 17 anos de idade, o perfil de segurança de sugammadex (até 4 mg/kg) foi de forma geral semelhante ao perfil de segurança observado em adultos. POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO: método de administração: o uso de uma técnica apropriada de monitoração neuromuscular é recomendado para monitorar a recuperação do BNM. BRIDION pode ser utilizado para revertir diferentes profundidades de BNM induzido por rocurônio ou vecurônio. A dose recomendada depende da profundidade do BNM a ser revertido e independe da técnica anestésica utilizada. As doses de BRIDION variam de 2,0 a 16,0 mg/kg, tanto para adultos jovens e idosos quanto para pacientes pediátricos (de 2 a 17 anos de idade). Duração do tratamento e via de administração: BRIDION é um medicamento administrado unicamente por via intravenosa. Uso em pacientes adultos: reversão de rotina: a dose de 2,0 mg/kg de BRIDION é recomendada quando ocorre recuperação espontânea de  $T_2$  após bloqueio induzido por rocurônio ou vecurônio. O tempo médio para a recuperação da razão  $T_4/T_1$  de 0,9 é de cerca de 2 minutos. A dose de 4,0 mg/kg de BRIDION é recomendada quando a recuperação atingir 1–2 contagens pós-tetânicas (PTC) após um bloqueio induzido por rocurônio ou vecurônio. O tempo médio para a recuperação da razão  $T_4/T_1$  de 0,9 é de cerca de 3 minutos. Reversão imediata: a dose de 16,0 mg/kg de BRIDION, 3 minutos após uma dose em *bolus* de 1,2 mg/kg de brometo de rocurônio, resulta em um tempo médio de recuperação da razão  $T_4/T_1$  de 0,9 de aproximadamente 1,5 minuto. Não se dispõe de dados para recomendar o uso de BRIDION para reversão imediata após bloqueio induzido pelo vecurônio. Posologia para populações especiais: pacientes obesos, incluindo pacientes com obesidade mórbida: a dose de BRIDION deve se basear no peso real do paciente. As mesmas recomendações posológicas para adultos devem ser seguidas. Pacientes idosos: embora os tempos de recuperação em idosos apresentem tendência a serem mais longos, as mesmas doses preconizadas para adultos jovens são recomendadas para esse grupo. Pacientes pediátricos (crianças e adolescentes acima de 2 anos de idade): as mesmas recomendações posológicas para adultos podem ser seguidas para a reversão de rotina do bloqueio induzido pelo rocurônio no reaparecimento de  $T_2$  em crianças e adolescentes (de 2 a 17 anos de idade). Reversão imediata: a reversão imediata em crianças e adolescentes não foi pesquisada. BRIDION pode ser diluído a 10 mg/mL para aumentar a precisão da dosagem em pacientes pediátricos.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS. REGISTRO MS: 1.0171.0179. MB101121.**

As informações requeridas pelo art. 27 da RDC 96/08 dispostas acima são as vigentes até a disponibilização deste material.  
Elas estão sujeitas a alterações posteriores, portanto, caso queira consultar a versão vigente após o recebimento do conteúdo, [clique aqui](#).

Ressaltamos que BRIDION é contraindicado para pacientes com alergia (ou hipersensibilidade) a qualquer componente do produto. BRIDION apresenta interação medicamentosa com toremifeno, que tem afinidade relativamente elevada e concentrações plasmáticas relativamente altas, podendo ocorrer algum deslocamento de vecurônio ou rocurônio do complexo com sugammadex. A recuperação da razão  $T_4/T_1$  de 0,9 poderia, portanto, ser postergada em pacientes que receberem o toremifeno no mesmo dia da cirurgia.

**ESMERON (brometo de rocurônio).** **INDICAÇÕES:** ESMERON é um bloqueador neuromuscular e é indicado como adjuvante à anestesia geral para facilitar a intubação endotraqueal em procedimentos de rotina e de indução de sequência rápida de anestesia, e para relaxar a musculatura esquelética durante as intervenções cirúrgicas. Também é indicado como adjuvante na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) para facilitar a intubação endotraqueal e a ventilação mecânica. **CONTRAINDICAÇÕES:** ESMERON é contraindicado a pacientes que tenham manifestado hipersensibilidade ao rocurônio, ao íon brometo ou a qualquer um de seus componentes. **ADVERTÊNCIAS:** uma vez que ESMERON provoca parálisia da musculatura respiratória, pacientes tratados com este medicamento devem receber ventilação mecânica até que haja restauração adequada da ventilação espontânea. O tempo médio de início de ação em crianças e lactentes é ligeiramente mais curto do que em adultos. Tempo de circulação prolongado: condições associadas a tempo de circulação prolongado, tais como doença cardiovascular, idade avançada e estado edematoso que leve a um aumento do volume de distribuição, podem contribuir para um início de ação mais lento. A duração da ação também pode ser prolongada devido ao clearance plasmático reduzido. Doença hepática e/ou do trato biliar e insuficiência renal: ESMERON deve ser usado com cuidado em pacientes com doença hepática e/ou biliar e/ou insuficiência renal clinicamente significativa, pois o rocurônio é excretado na urina e na bile. Nesse grupo de pacientes foi observado prolongamento da ação com doses de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio. Gravidez: categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem a orientação do médico. Lactação: é desconhecido se ESMERON é excretado no leite humano. Estudos em animais demonstraram níveis insignificantes de ESMERON no leite e não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação a gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parturição ou desenvolvimento pós-natal. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas: uma vez que ESMERON é usado como coadjuvante na anestesia, as mesmas medidas de precaução após a anestesia geral devem ser tomadas para pacientes ambulatoriais. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** demonstrou-se que as drogas abaixo descritas influenciam a magnitude e/ou a duração da ação de agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes. Aumento do efeito: anestésicos voláteis halogenados potencializam o bloqueio neuromuscular de ESMERON; após intubação com succinilcolina (suxametônio); o uso concomitante prolongado de corticosteroides e ESMERON na UTI pode resultar em bloqueio neuromuscular prolongado ou miopatia. Outros fármacos: antibióticos (aminoglicosídeos e polipeptídeos, lincosamida, acilaminopenicilínicos); diuréticos, quinidina e os isômeros da quinina, sais de magnésio, agentes bloqueadores do canal de cálcio, sais de litio, anestésicos locais (lidocaína IV, bupivacaina epidural) e administração aguda de fenitoína e agentes β-bloqueadores. A parálisia residual tem sido relatada após a administração pós-operatória de: aminoglicosídeos, lincosamina, antibióticos polipeptídeos e acilaminopenicilínicos, quinidina, quinina e sais de magnésio. Diminuição do efeito: administração prévia crônica de fenitoína ou carbamazepina; inibidores da protease (gabexato, ulinastatina). **REAÇÕES ADVERSAS:** embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para a comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. As reações adversas mais comuns incluem dor/reAÇÃO no local da injeção, alterações nos sinais vitais e bloqueio neuromuscular prolongado. As reações adversas relatadas com mais frequência durante a farmacovigilância foram reações anafiláticas e anafilactoides (< 1/10.000), e sintomas associados. No contexto de um potencial aumento da permeabilidade ou comprometimento da integridade da barreira hematoencefálica (BHE), podem ocorrer reações oculares como midriase ou pupilas fixas. Em geral, após o uso prolongado de bloqueadores neuromusculares na UTI, tem sido observada parálisia prolongada e/ou fraqueza dos músculos esqueléticos. Para auxiliar a excluir um possível prolongamento do bloqueio neuromuscular e/ou superdosagem, recomenda-se enfaticamente que a transmissão neuromuscular seja monitorada durante o uso dos bloqueadores neuromusculares. Além disso, os pacientes devem receber analgesia e sedação adequadas. **POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO:** a dose de ESMERON deve ser individualizada para cada paciente. Para definir a dose, deve-se levar em consideração o tipo de anestesia utilizada, a duração prevista da cirurgia e da ventilação mecânica, o método de sedação empregado, a possível interação com outros medicamentos administrados antes e/ou durante a anestesia e o estado do paciente. Procedimentos cirúrgicos: intubação endotraqueal: a dose padrão para intubação durante anestesia de rotina é de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio. Com tal dose são obtidas condições adequadas de intubação dentro de 60 segundos em quase todos os pacientes. Dose de manutenção: a dose de brometo de rocurônio recomendada para manutenção é de 0,15 mg.kg<sup>-1</sup>. As doses de manutenção devem ser administradas preferencialmente quando a transmissão neuromuscular tiver se recuperado em 25% ou quando houver 2 a 3 contrações em resposta a um estímulo TOF. Infusão contínua: a taxa de infusão deve ser ajustada de modo a manter uma resposta da transmissão neuromuscular de 10% do controle do tamanho da contração ou manter 1 a 2 contrações em resposta a um estímulo TOF. Em adultos sob anestesia intravenosa, a taxa de infusão requerida para manter o bloqueio neuromuscular a esse nível está entre 0,3-0,6 mg.kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup>, e sob anestesia inalatória a taxa de infusão varia entre 0,3-0,4 mg.kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup>. **USO RESTRITO A HOSPITAIS. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO.** RÉGISTRO MS: 1.0171.0096. MB050122.

As informações requeridas pelo art. 27 da RDC 96/08 dispostas acima são as vigentes até a disponibilização deste material.  
Elas estão sujeitas a alterações posteriores, portanto, caso queira consultar a versão vigente após o recebimento do conteúdo, [clique aqui](#).

**Ressaltamos que ESMERON é contraindicado para pacientes que tenham manifestado hipersensibilidade ao rocurônio, ao íon brometo ou a qualquer outro componente do produto. Pode haver diminuição do efeito em pacientes com administração prévia de fenitoína ou carbamazepina.**

Antes de prescrever os produtos, recomendamos a leitura das bulas completas para informações detalhadas.

**SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.**