

EFICÁCIA QUE VOCÊ CONHECE, **SEGURANÇA EM QUE VOCÊ CONFIA.**¹⁻⁴

12
ANOS
Referência & Inovação



AÇÃO RÁPIDA.³
REVERSÃO COMPLETA.¹
SUCESSO PREVISÍVEL.⁶

bridion
sugamadex sódico



BRIDION

PARALISIA RESIDUAL

CIRURGIAS

PERFIS DE PACIENTES

DOSAGEM

EFICÁCIA E SEGURANÇA



bridion[®]

sugamadex sódico

REVERSÃO COMPLETA
EM CERCA DE 3 MINUTOS.¹

É INDICADO PARA DIVERSOS PERFIS
DE PACIENTES E CIRURGIAS.^{1,3}

É O PRIMEIRO REVERSOR SELETIVO
DE BNM DO MERCADO.^{2,3,a}

REDUZ OCORRÊNCIAS DE
COMPLICAÇÕES PULMONARES
PÓS-OPERATÓRIAS.⁷

REVERTE QUALQUER
PROFUNDIDADE DO BLOQUEIO
NEUROMUSCULAR (BNM).¹



^aBNMs induzidos por rocurônio ou vecurônio.¹

BRIDION

PARALISIA RESIDUAL

CIRURGIAS

PERFIS DE PACIENTES

DOSAGEM

EFICÁCIA E SEGURANÇA





50%

dos pacientes

podem apresentar paralisia residual pós-operatória.⁸⁻¹¹

BRIDION reverte de forma completa o BNM **induzido pelo rocurônio.**¹



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.¹²

UMA TOF < 0,9

PODE INDICAR PARALISIA RESIDUAL.¹³

BRIDION reverte o BNM de forma
rápida, completa e com bom perfil de segurança.^{1,3,4}

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.⁴

≡ **40% MENOS**
incidências de EAs.^{14,b}

≡ **7x MAIS RÁPIDO**
na reversão do BNM.^{15,b}

BRIDION pode ser utilizado em todas as profundidades de bloqueio; já a neostigmina **não é indicada** para a reversão do BNM profundo.^{1,16}

^bQuando comparado à neostigmina.⁷
EAs = efeitos adversos.

BRIDION

PARALISIA RESIDUAL

CIRURGIAS

PERFIS DE PACIENTES

DOSAGEM

EFICÁCIA E SEGURANÇA



PERFIS DOS PACIENTES

O USO DE **BRIDION** APRESENTA BOM PERFIL DE SEGURANÇA EM **DIVERSOS TIPOS DE PACIENTES:**¹

COM DOENÇAS CARDIOVASCULARES

OBESOS

COM DOENÇAS RESPIRATÓRIAS

IDOSOS

bridion
sugamadex sódico



BRIDION

PARALISIA RESIDUAL

CIRURGIAS

PERFIS DE PACIENTES

DOSAGEM

EFICÁCIA E SEGURANÇA



• Pacientes com doenças cardiovasculares (DCVs)



Esses pacientes podem apresentar uma recuperação mais longa do BNM.¹

HIPERTENSÃO AUMENTA A OCORRÊNCIA DE EVENTOS CARDIOVASCULARES INTRAOPERATÓRIOS EM QUASE 2X.^{17,18}

INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA TAMBÉM É UM FATOR DE RISCO PARA AS CPPOs.¹⁹

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

NÃO CAUSA ALTERAÇÕES NA PRESSÃO ARTERIAL OU NA FREQUÊNCIA CARDÍACA.²⁰

NENHUM AJUSTE DE DOSE É NECESSÁRIO.¹

CPPOs = complicações pulmonares pós-operatórias.

• Pacientes obesos



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

REVERSÃO MAIS RÁPIDA DO BNM PROFUNDO.^{21,b}

TRANSFERÊNCIA MAIS RÁPIDA PARA A SRPA.^{21,b}

RETORNO MAIS RÁPIDO DA MOBILIDADE NO PÓS-OPERATÓRIO.^{22,b}

^bQuando comparado à neostigmina.²¹

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

O uso de **BRIDION** pode deixar as **cirurgias bariátricas** mais rápidas.²²

SRPA = sala de recuperação pós-anestésica.

• Pacientes com doenças respiratórias



Há aumento das CPPOs e da mortalidade.¹⁹



75% dos pacientes induzidos a um BNM sofrem alterações imediatas no sistema respiratório.^{19,c}



Altos custos associados.¹⁹

^cAlteração no impulso respiratório e na função muscular, e redução nos volumes pulmonares.¹⁹

BRIDION OFERECE REVERSÃO RÁPIDA E COMPLETA
A PACIENTES COM **DOENÇAS PULMONARES**.^{19,23}

Tempo mediano até a recuperação completa (TOF \geq 0,9): **MENOS DE 3 MINUTOS**.¹⁵

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:²⁴



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.²⁴



• Pacientes idosos

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



Adaptado de: Murphy GS et al.²⁵

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

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

NENHUM AJUSTE DE DOSE DE BRIDION É NECESSÁRIO PARA PACIENTES IDOSOS.¹

DOSAGEM DE BRIDION

BRIDION É PREVISÍVEL E FÁCIL DE USAR⁶

PROFUNDIDADE DO BNM	Dose/peso real dos pacientes (mg/kg)
MODERADO: 1 OU MAIS RESPOSTAS À TOF	2
PROFUNDO: TOF = 0 E PTC < 5	4
INTENSO: PTC = 0 E REVERSÃO IMEDIATA	16

Adaptado de: Bula vigente de BRIDION[®] e Wick EC et al.²⁸

A DOSE DE **BRIDION** DEPENDE DA **PROFUNDIDADE DO BNM** E DO **PESO REAL DOS PACIENTES**.^{1,28}

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**.^{4,7,15}

USAR **BRIDION** É MAIS BARATO DO QUE TRATAR UMA **COMPLICAÇÃO**.²⁹

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



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 sugamadex: a randomized comparison with neostigmine. *Anesthesiology*. 2008;109(5):816-24.
4. Honing GHM, Martini CH, Bom A et al. Safety of sugamadex 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, Keam SJ. Sugammadex: a review of its use in anaesthetic practice. *Drugs*. 2009;69(7):319-342.
7. Martinez-Ubieto J, Ortega-Lucea S, Pascual-Bellosta A. Prospective study of residual neuromuscular block and postoperative respiratory complications in patients reverse d with neostigmine versus sugammadex. *Minerva Anesthesiol*. 2016;82(7):735-742.
8. Murphy GS, Szokol JW, Avram MJ et al. Intraoperative acceleromyography 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 lockade 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, Bertocello 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/finalchabrohlh209272-0001-isporeposterv2-00-pdf.pdf?sfvrsn=d48f3e3b_0. Acessado em 25 de agosto de 2020.

BRIDION (sugamadex 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 sugamadex 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 sugamadex em combinação com antagonistas da vitamina K, heparina não fracionada, heparinoides de baixo peso molecular, rivaroxabana e dabigatrana. Considerando a natureza transitória do prolongamento limitado de TTPa e TP causado pela administração do sugamadex isoladamente, imediatamente após a desses anticoagulantes, é improvável que o sugamadex apresente risco aumentado de hemorragia. Recorrência do BNM: nos estudos clínicos com indivíduos tratados com rocurônio ou vecurônio em que o sugamadex 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 sugamadex, 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 sugamadex, teoricamente, o rocurônio ou o vecurônio podem ser deslocados do complexo com o sugamadex. 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 sugamadex não é recomendado para uso em pacientes com insuficiência renal grave, incluindo aqueles que necessitam de diálise. Insuficiência hepática: o sugamadex 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 sugamadex: toremifeno: pode ocorrer algum deslocamento do vecurônio ou do rocurônio do complexo com o sugamadex. 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 sugamadex 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 sugamadex 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 sugamadex não interfere em exames laboratoriais, com possível exceção da avaliação da progesterona sérica. Essa interferência é observada com uma concentração plasmática do sugamadex 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". **REAÇÕES 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 sadios, além de dados da literatura. As seguintes reações adversas foram consideradas relacionadas ao uso do sugamadex: 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 sugamadex (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 reverter 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 *in 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 sugamadex. 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 paralisia 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⁻¹ 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 lítio, anestésicos locais (lidocaína IV, bupivacaína epidural) e administração aguda de fenitoína e agentes β-bloqueadores. A paralisia 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 midríase ou pupilas fixas. Em geral, após o uso prolongado de bloqueadores neuromusculares na UTI, tem sido observada paralisia 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⁻¹ 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⁻¹. 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⁻¹ .h⁻¹, e sob anestesia inalatória a taxa de infusão varia entre 0,3-0,4 mg.kg⁻¹ .h⁻¹. **USO RESTRITO A HOSPITAIS. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO. REGISTRO 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.