

Nº 98 - DOU – 22/05/2024 - Seção 1 – p.239

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA - IN Nº 301, DE 17 DE MAIO DE 2024(*)

Institui a lista de gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos a notificação.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de maio de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica instituída, no Anexo desta Instrução Normativa, a lista de gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos a notificação nos termos do art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa - RDC nº 870, de 17 de maio de 2024.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

LISTA DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO

1) Ar Medicinal e 2) Ar Sintético Medicinal

Indicações: como substituto do ar atmosférico. Como propelente para nebulização de outros medicamentos. Como componente no fluxo de gás em procedimentos anestésicos inalatórios. Como gás de enchimento em câmaras hiperbáricas multipacientes e na ventilação mecânica.

Contraindicações: não há contraindicações conhecidas.

Precauções: no uso do ar medicinal ou do ar sintético medicinal em oxigenoterapia hiperbárica, deve-se observar os riscos inerentes ao procedimento.

Reações adversas: não há relatos de reações adversas.

Interações medicamentosas: não há interações medicamentosas conhecidas.

Linha de produção: gases comprimidos ou liquefeitos medicinais.

3) Dióxido de Carbono Medicinal

Indicações: como gás de insuflamento de cavidades corporais em procedimentos clínicos. Prevenção e tratamento da hipocapnia causada por hiperventilação.

Contraindicações: pacientes com acidose ou obstrução respiratória.

Precauções: o vazamento de dióxido de carbono medicinal em ambientes mal ventilados pode ocasionar tontura, sonolência, narcose, asfixia e morte por falta de oxigênio.

Reações adversas: o dióxido de carbono medicinal pode causar acidose respiratória, dor de cabeça, tontura, confusão, palpitações, hipertensão, dispneia, aumento da respiração e depressão do sistema nervoso central. Altas concentrações podem, ainda, causar convulsões e perda de consciência.

Interações medicamentosas: o dióxido de carbono medicinal interage com agentes anestésicos inalatórios em altas concentrações e causa arritmia.

Linha de produção: gases comprimidos ou liquefeitos medicinais.

4) Nitrogênio Medicinal

Indicações: como componente em misturas de gases para terapia respiratória.

Contraindicações: não há contraindicações conhecidas.

Precauções: o vazamento do gás nitrogênio em ambientes mal ventilados pode ocasionar tontura, sonolência, narcose, asfixia e morte por falta de oxigênio. O contato do nitrogênio criogênico com a pele pode ocasionar queimaduras graves por congelamento.

Reações adversas: não há relatos de reações adversas.

Interações medicamentosas: não há interações medicamentosas conhecidas.

Linha de produção: gases comprimidos ou liquefeitos medicinais e líquidos criogênicos medicinais.

5) Oxigênio Medicinal

Indicações: prevenção e tratamento de deficiências agudas e crônicas de oxigênio. Como coadjuvante no tratamento de dificuldades respiratórias e aumento do esforço cardíaco. Como componente no fluxo de gás para a inalação de outros medicamentos. Como suporte ventilatório em procedimentos de ventilação mecânica. Como gás de inalação ou de preenchimento da câmara monopaciente na oxigenoterapia hiperbárica.

Contraindicações: pacientes com resposta ventilatória desfavorável à oxigenoterapia.

Precauções: no uso do oxigênio medicinal na oxigenoterapia hiperbárica, deve-se observar os riscos inerentes ao procedimento. O oxigênio acelera vigorosamente a combustão quando em contato com materiais combustíveis ou fontes de ignição.

Reações adversas: o oxigênio medicinal, quando administrado em altas concentrações ou por um período prolongado de tempo, pode causar ressecamento de mucosas (nariz, boca e vias aéreas), dor, tosse seca e dificuldade ao respirar, além de lesões pulmonares e sistêmicas. Em recém-nascidos, altas concentrações de oxigênio medicinal também podem causar danos oculares, alterações hematológicas, cardíacas e cerebrais. Em pacientes com doença obstrutiva pulmonar crônica (DPOC), a administração excessiva de oxigênio medicinal pode levar a falência respiratória por hipercapnia.

Interações medicamentosas: a administração de oxigênio medicinal em altas concentrações pode aumentar o risco de toxicidade pulmonar em pacientes que utilizam amiodarona, bleomicina, nitrofurantoína ou outros antibióticos desta classe.

Linha de produção: gases comprimidos ou liquefeitos medicinais e líquidos criogênicos medicinais.

6) Óxido Nitroso Medicinal

Indicações: como coadjuvante da anestesia geral inalatória em associação com oxigênio e com outros agentes anestésicos. Como agente sedativo ou analgésico em pequenos procedimentos cirúrgicos ou de diagnóstico e no tratamento odontológico.

Contraindicações: pacientes com hipersensibilidade ao óxido nitroso. Pacientes que possam estar com bolhas de gás ou ar aprisionadas no sangue, em órgãos ou em cavidades corporais. Pacientes com íleo paralítico ou submetidos a cirurgias maiores do intestino. Pacientes com deficiência de vitamina B12 (anemia perniciosa), de ácido fólico, ou da enzima diidropteridina redutase e, ainda, aqueles com outras deficiências nutricionais (como alcoolistas). Pacientes submetidos à terapia com bleomicina. Pacientes com aumento da pressão intracraniana, como na ocorrência de tumores ou hemorragia. Pacientes com insuficiência cardíaca ou hipotensão severa. Pacientes que apresentam um nível de consciência e/ou cooperabilidade reduzido, em virtude do risco de perda dos reflexos de proteção. Gestantes nos 6 (seis) primeiros meses de gravidez.

Precauções: após a administração de óxido nitroso medicinal, o paciente deve aguardar tempo suficiente para recuperação de suas funções psicomotoras antes de dirigir veículos ou operar máquinas. A exposição crônica ao óxido nitroso medicinal pode causar danos cerebrais, lesão aos nervos periféricos, alterações hematológicas e morte, portanto deve-se realizar monitoramento hematológico nos pacientes e profissionais cronicamente expostos. O vazamento de óxido nitroso medicinal em ambientes mal ventilados pode ocasionar tontura, sonolência, narcose, asfixia e morte por falta de oxigênio.

Reações adversas: náusea e vômito. Dores na cabeça e tontura. Disritmias cardíacas. Pode levar ao aumento de pneumotórax, de embolismo aéreo, da pressão no ouvido médio e nos seios da face, de distensão de alças intestinais e de bolhas de gás no espaço epidural. Hipóxia difusional (hipóxia de Fink).

Interações medicamentosas: o óxido nitroso medicinal potencializa os efeitos do metotrexato. A administração de óxido nitroso medicinal concomitantemente a outros medicamentos depressores do sistema nervoso central, como derivados de morfina ou benzodiazepínicos, pode resultar em sedação elevada e, conseqüentemente, afetar a respiração, a circulação sanguínea e os reflexos de proteção.

Linha de produção: gases comprimidos ou liquefeitos medicinais.

7) Oxigênio Medicinal 50% + Óxido Nitroso Medicinal 50%

Indicações: como agente sedativo ou analgésico em pequenos procedimentos cirúrgicos ou de diagnóstico e no tratamento odontológico.

Contraindicações: pacientes com hipersensibilidade ao óxido nitroso. Pacientes que possam estar com bolhas de gás ou ar aprisionadas no sangue, em órgãos ou em cavidades corporais. Pacientes com íleo paraltico ou submetidos a cirurgias maiores do intestino. Pacientes com deficiência de vitamina B12 (anemia perniciosa), de ácido fólico, ou da enzima diidropteridina redutase e, ainda, aqueles com outras deficiências nutricionais (como alcoolistas). Pacientes submetidos à terapia com bleomicina. Pacientes com aumento da pressão intracraniana, como na ocorrência de tumores ou hemorragia. Pacientes com Insuficiência cardíaca ou hipotensão severa. Pacientes que apresentam um nível de consciência e/ou cooperabilidade reduzido, em virtude do risco de perda dos reflexos de proteção. Gestantes nos seis primeiros meses de gravidez.

Precauções: após a administração de oxigênio medicinal 50% + óxido nitroso medicinal 50%, o paciente deve aguardar tempo suficiente para recuperação de suas funções psicomotoras antes de dirigir veículos ou operar máquinas. A exposição crônica ao oxigênio medicinal 50% + óxido nitroso medicinal 50% pode causar danos cerebrais, lesão aos nervos periféricos, alterações hematológicas e morte, portanto deve-se realizar monitoramento hematológico nos pacientes e profissionais cronicamente expostos.

Reações adversas: náusea e vômito. Dores na cabeça e tontura. Disritmias cardíacas. Pode levar ao aumento de pneumotórax, de embolismo aéreo, da pressão no ouvido médio e nos seios da face, de distensão de alças intestinais e de bolhas de gás no espaço epidural. Hipóxia difusional (hipóxia de Fink).

Interações medicamentosas: o oxigênio medicinal 50% + óxido nitroso medicinal 50% potencializa os efeitos do metotrexato. A administração de oxigênio medicinal 50% + óxido nitroso medicinal 50% concomitantemente a outros medicamentos depressores do sistema nervoso central, como derivados de morfina ou benzodiazepínicos, pode resultar em sedação elevada e, conseqüentemente, afetar a respiração, a circulação sanguínea e os reflexos de proteção. A administração de mistura gasosa contendo oxigênio em altas concentrações pode aumentar o risco de toxicidade pulmonar em pacientes que utilizam amiodarona, bleomicina, nitrofurantoina ou outros antibióticos desta classe.

Linha de produção: gases comprimidos ou liquefeitos medicinais.

8) Hélio Medicinal

Indicações: como componente em misturas de gases para terapia respiratória.

Contraindicações: não há contraindicações conhecidas.

Precauções: devido à maior condutividade térmica do hélio medicinal, pode ser necessário a umidificação e aquecimento da mistura antes da administração para evitar hipotermia em pacientes vulneráveis como, por exemplo, pacientes pediátricos. O vazamento de hélio medicinal em ambientes mal ventilados pode ocasionar tontura, sonolência, asfixia e morte por falta de oxigênio.

Reações adversas: alteração temporária no tom de voz devido a menor densidade do hélio medicinal em relação ao ar ambiente. Hipotermia, especialmente em pacientes vulneráveis, como os pediátricos, devido à alta condutividade térmica do hélio medicinal.

Interações medicamentosas: não há interações medicamentosas conhecidas.

Linha de produção: gases comprimidos ou liquefeitos medicinais.

9) Hélio Medicinal 79% + Oxigênio Medicinal 21%

Indicações: como coadjuvante na desobstrução das vias aéreas superiores e inferiores para redução do esforço respiratório. Como veículo para a inalação de outros medicamentos.

Contraindicações: não há contraindicações conhecidas.

Precauções: devido à maior condutividade térmica do hélio medicinal, pode ser necessário a umidificação e aquecimento da mistura antes da administração para evitar hipotermia em pacientes vulneráveis como, por exemplo, pacientes pediátricos.

Reações adversas: alteração temporária no tom de voz devido a menor densidade do hélio medicinal em relação ao ar ambiente. Hipotermia, especialmente em pacientes vulneráveis, como os pediátricos, devido à alta condutividade térmica do hélio medicinal.

Interações medicamentosas: não há interações medicamentosas conhecidas.

Linha de produção: gases comprimidos ou liquefeitos medicinais.

(*) Republicado por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 97, de 21 de maio de 2024, Seção 1, pág. 218.