

Novo hipnótico intravenoso desenvolvido
para melhorar a estabilidade hemodinâmica,
com menor risco de depressão respiratória.*,¹

 **CRISTÁLIA**
Sempre um passo à frente...



*Comparado ao propofol.
Imagem meramente ilustrativa e não representa a ação ou ausência de utilização do medicamento.

byfavo[®] 

besilato de remimazolam

Ação Ultracurta:
Inovação e Mais Segurança.¹⁻³

Na anestesia, 8 a cada 10 incidentes
mais frequentes envolvem complicações
Cardiovasculares e Respiratórias.[†]



LANÇAMENTO⁴



[†](Fonte: Observatório Anestesia de Valor 2024 [Internet]. Anestech.com.br. 2024. Available from: <https://conteudo.anestech.com.br/oav2024>. Acesso em 03 de Outubro de 2025)



besilato de remimazolam

Ação Ultracurta: Inovação e Mais Segurança.¹⁻³

**Rapidamente
metabolizado³**

**Ação Ultracurta
e Recuperação
mais rápida^{*,2,5}**

*Comparado ao propofol. *A profundidade, a duração e a recuperação da sedação dependem da dose.

BYFAVO[®] está associado a um rápido início e retorno da sedação.²



O pico de sedação ocorre de 3 a 3,5 minutos após o bolus inicial. Os pacientes ficam totalmente alertas de 12 a 14 minutos após a última dose de **BYFAVO[®]**.²

BYFAVO® MELHORA A EXPERIÊNCIA DO PACIENTE PROPORCIONANDO:^{2,5-8}



Estabilidade
respiratória e
hemodinâmica



Menor consumo
de opioides



Despertar rápido
e previsível





BYFAVO® - DIFERENCIAIS ADICIONAIS

- 1** Interações medicamentosas improváveis - metabolismo não dependente do citocromo P450.⁸
- 2** Não possui metabólito ativo.²
- 3** Possui antagonista. Pode ser revertido por Flumazenil.²
- 4** Baixo risco de re-sedação devido à meia vida de eliminação semelhante ao flumazenil.^{*,2}

** Quando comparado ao midazolam.*

MELHORA A EXPERIÊNCIA DO ANESTESIOLOGISTA

ESTABILIDADE

respiratória
e hemodinâmica

PREVISIBILIDADE

e rapidez
no despertar

VERSATILIDADE

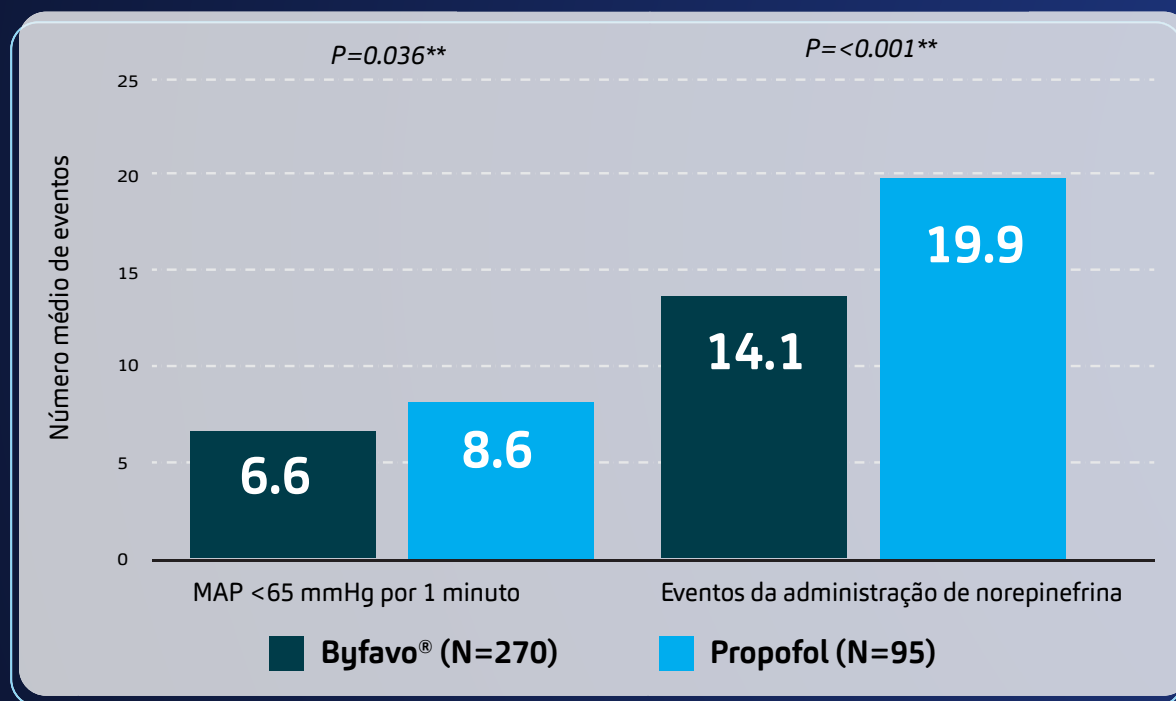
para sedação
e anestesia



ESTABILIDADE HEMODINÂMICA

Incidência de Eventos pós-indução Remimazolam vs Propofol.⁹

Número médio de eventos de hipotensão pós-indução[†] desde o início do medicamento em teste até 15 minutos após a primeira incisão na pele.⁹



Fonte: Adaptado de Fechner et al. (2024)

byfavo[®]
besilato de remimazolam

Menor número de eventos hipotensivos[†]

O número de eventos hipotensivos pós-indução (PAM < 65 mmHg por 1 min) e a administração de noradrenalina foram significativamente menores em pacientes recebendo remimazolam do que aqueles recebendo propofol.⁹

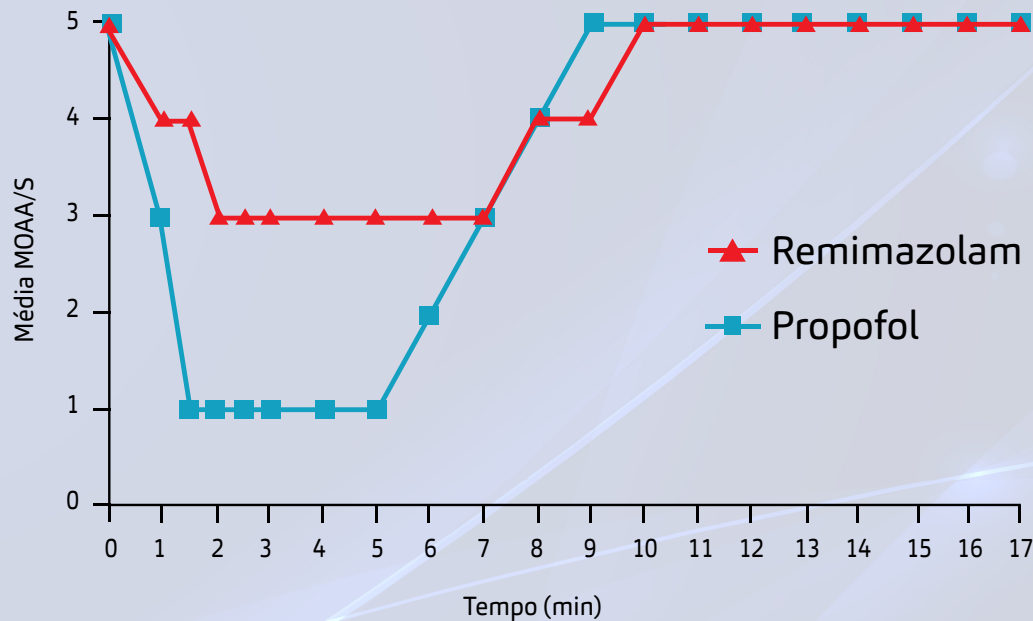
A dose administrada de noradrenalina também foi significativamente maior em pacientes recebendo propofol.⁹

[†]Pós-indução, desde o início do medicamento até a incisão na pele. Comparado ao propofol.

DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA

Perfil de sedação Remimazolam vs Propofol.⁵

MOAA/S ≤ 3 Sedação adequada para a realização do procedimento.



Fonte: Adaptado de Chen et al. (2021)

byfavo[®]
besilato de remimazolam

MOAA/S
Escala de Avaliação
de Alerta/Sedação do
Observador Modificada

A depressão respiratória está frequentemente associada à níveis moderados e profundos de sedação.⁵

BYFAVO® - MENOR RISCO DE EVENTOS ADVERSOS ASSOCIADOS À SEDAÇÃO E ANESTESIA: ^{*,2,8}

- Dificuldade de Intubação
- Depressão Respiratória
- Bradicardia
- Hipotensão Arterial
- Hipertensão
- Hipóxia

BYFAVO® PODE SER UTILIZADO EM PACIENTES DE ALTO RISCO: ^{2,**}



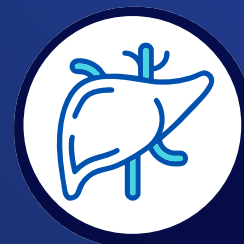
Pacientes ASA-PS
pontuações III-IV



Pacientes Idosos



Pacientes com
comprometimento
renal



Pacientes com
comprometimento
hepático leve/moderado

*Comparado ao propofol

**Desde que com cautela e sob supervisão médica adequada.

byfavo[®]

besilato de remimazolam

FÁCIL MANEJO

E REVERSIBILIDADE²

Flumazenil é indicado para a reversão completa ou parcial de BYFAVO^{®2}

APRESENTAÇÕES:²

20 mg - Sedação em procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico

50 mg - Indução e Manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos



Referências Bibliográficas: 1. Kim KM. Remimazolam: pharmacological characteristics and clinical applications in anesthesiology. Anesth Pain Med (Seoul). 2022 Jan;17(1):1-11. doi:10.17085/apm.21115. 2. Byfavo[®] (besilato de remimazolam). Bula do medicamento. Nº Reg.102980609 3. Wesolowski AM, Zaccagnino MP, Malapero RJ, Kaye AD, Urman RD. Remimazolam: Pharmacologic Considerations and Clinical Role in Anesthesiology. Pharmacotherapy. 2016 Sep;36(9):1021-7. doi: 10.1002/phar.1806. 4. BRASIL.RESOLUÇÃO-RE Nº1.695 DE 30 DE ABRIL DE 2025. Diário Oficial da União. República Federativa do Brasil. Poder Executivo. Brasília. DF. 5 Mai. 5. Chen S, Yuan T, Zhang J, Bai H, Tian M, Pan C, et al. Remimazolam tosylate in upper gastrointestinal endoscopy: A multicenter, randomized, non-inferiority, phase III trial. Journal of Gastroenterology and Hepatology. fevereiro de 2021;36(2):474-81. 6. Kilpatrick GJ. Remimazolam: Non-Clinical and Clinical Profile of a New Sedative/Anesthetic Agent. Front Pharmacol. 2021 Jul 20;12:690875. doi: 10.3389/fphar.2021.690875. 7. Dao VA et al. Efficacy of remimazolam versus midazolam for procedural sedation: post hoc integrated analyses of three phase 3 clinical trials. Endoscopy International Open. 2022 Apr;10(04):E378-85. 8. Hu X, Wang B, Hu L, Han D, Wu J. Bibliometric Analysis of Global Trends in Remimazolam-Related Research Over the Past 15 Years: Compared with Propofol. Drug Design, Development and Therapy [Internet]. 2023 Jul [cited 2023 Nov 4];Volume 17:2119-35. 9. Fechner J, K. El-Boghdadly, Spahn DR, Motsch J, M. M. R. F. Struys, O. Duranteau, et al. Anaesthetic efficacy and postinduction hypotension with remimazolam compared with propofol: a multicentre randomised controlled trial. Anaesthesia. 2024 Jan 14.

Imagem meramente ilustrativa e não representa a ação ou ausência de utilização do medicamento.

BYFAVO® É UM MEDICAMENTO. DURANTE SEU USO, NÃO DIRIJA VEÍCULOS OU OPERE MÁQUINAS, POIS SUA AGILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

CONTRAINDICAÇÃO: EM CASOS DE HIPERSENSIBILIDADE À BESILATO DE REMIMAZOLAM, A OUTRAS BENZODIAZEPINAS OU A QUALQUER UM DOS EXCIPIENTES. EM PACIENTES COM MIASTENIA GRAVIS INSTÁVEL. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** DEPRESSORES DO SNC E OPIOIDES. INCOMPATÍVEL COM SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO, SOLUÇÃO DE RINGER COM ACETATO, SOLUÇÃO DE RINGER BICABORNATADA PARA INFUSÃO E OUTRAS SOLUÇÕES ALCALINAS.

BYFAVO® (besilato de remimazolam) – Frasco-ampola de pó liofilizado para solução injetável de 20 mg ou 50 mg. USO INTRAVENOSO. USO ADULTO. **INDICAÇÕES:** sedação em procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico; indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos. **CONTRAINDICAÇÕES:** em casos de hipersensibilidade à besilato de remimazolam, a outras benzodiazepinas ou a qualquer um dos excipientes; em pacientes com miastenia gravis instável. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Reações adversas cardiorespiratórias foram notificadas (depressão respiratória, bradicardia e hipotensão). Pode estar associado a um aumento transitório da frequência cardíaca. Pequeno prolongamento do QTcF nos primeiros minutos após a administração. Atenção especial para pacientes idosos, pacientes com comprometimento da função respiratória e/ou cardíaca ou pacientes com um estado geral de saúde mais debilitado. *Uso concomitante de opioides:* pode resultar em sedação profunda, depressão respiratória, coma e morte. Recomenda-se cautela. *Uso concomitante de depressores do SNC:* deve ser evitado pois tem o potencial de aumentar os efeitos clínicos do remimazolam. *Uso crônico de benzodiazepínicos:* pode desenvolver tolerância aos efeitos sedativos/hipnóticos de Byfavo. Pode ser necessário dose cumulativa maior. Monitoramento: deve ser administrado apenas por profissionais de saúde. Monitorar continuamente os sinais vitais durante a sedação e recuperação. *Amnésia:* pode causar amnésia anterógrada. Necessário avaliação médica antes da alta hospitalar. *Comprometimento hepático:* efeitos clínicos mais pronunciados e persistentes em pacientes com comprometimento hepático grave. Atenção especial quanto ao tempo de titulação das doses. *Miastenia gravis:* Cuidado especial. *Abuso de fármacos e dependência:* potencial indutor de abuso e dependência. Cuidado. *Delírio:* Não está claro se remimazolam pode causar ou contribuir para o risco de delírio pós-operatório. Utilizar a menor dose eficaz. *Reações paradoxais:* agitação, movimentos involuntários, hiperatividade, hostilidade, reação de raiva, agressividade, excitação paroxística e agressão foram relatadas com benzodiazepínicos. Mais prováveis de ocorrer em idosos. *Prolongamento do efeito do fármaco:* Mais frequentes em pacientes idosos, naqueles com ASA III-IV e naqueles recebendo doses mais altas de remimazolam. Reações de hipersensibilidade: Contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao excipiente dextrana. Gravidez: utilizar quando o benefício justificar o risco potencial. Categoria de risco na gravidez: B. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Amamentação: interrupção da amamentação durante 24 horas após a administração. **Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.** *Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas:* não dirigir veículos ou operar máquinas até que o paciente esteja completamente recuperado. **Orientar seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas. O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.** **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** *Farmacodinâmicas:* Depressores do SNC e opioides; incompatível com solução de ringer com lactato, solução de ringer com acetato, solução de ringer bicabornatada para infusão e outras soluções alcalinas. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** só pode ser administrado por profissionais de saúde com experiência em sedação e em hospitais ou unidades de terapia adequadamente equipadas por médicos treinados em anestesia. Necessário monitorização contínua. Um medicamento para reversão dos efeitos sedativos das benzodiazepinas (flumazenil) deve estar imediatamente disponível para uso. *Sedação:* deve ser titulada individualmente para uma dose eficaz. *Anestesia:* deve ser individualizada com base na resposta do paciente e pré-medicação utilizada. *Indução da anestesia:* taxa de infusão deve ser ajustada para 6 mg/minuto. *Manutenção da anestesia:* infusão contínua; dose inicial de 1 mg/minuto. *Modo de administração:* Infusão contínua. Byfavo® 20 mg: Deve ser reconstituído, em condições assépticas, com 8,2 mL de solução injetável de cloreto de sódio (0,9%) antes da administração. Byfavo® 50 mg: deve ser reconstituído adicionando 10 mL de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) e agitado suavemente até que o pó esteja totalmente dissolvido. Para administração, a solução reconstituída deve ser posteriormente diluída. O volume apropriado deve ser retirado do(s) frasco(s) e adicionado a uma seringa ou bolsa de infusão contendo solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) para atingir uma concentração final de 1-2 mg/mL de remimazolam. **REAÇÕES ADVERSAS:** *Muito comum:* Hipotensão. *Comuns:* Dor de cabeça, tontura. *Para mais informações, vide bula.* **SUPERDOSE:** Os sintomas são uma extensão das suas ações farmacológicas. Os sinais vitais do paciente devem ser monitorados e medidas de suporte devem ser iniciadas conforme indicado pelo estado clínico do paciente. O flumazenil é indicado para reversão completa ou parcial. **APRESENTAÇÃO:** Embalagens contendo 1, 5 ou 10 frascos-ampola de pó liofilizado para solução injetável de 20 mg ou 50 mg. **REGISTRADO E PRODUZIDO POR:** Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Itapira, São Paulo. CNPJ n.º 44.734.671/0001-51 – Registro 1.0298.0609. Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP n.º 10.446 - SAC: 0800 7011918 - n.º do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: *Vide Rótulo/Caixa.* **CLASSIFICAÇÃO: USO SOB PRESCRIÇÃO - O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA. USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.**