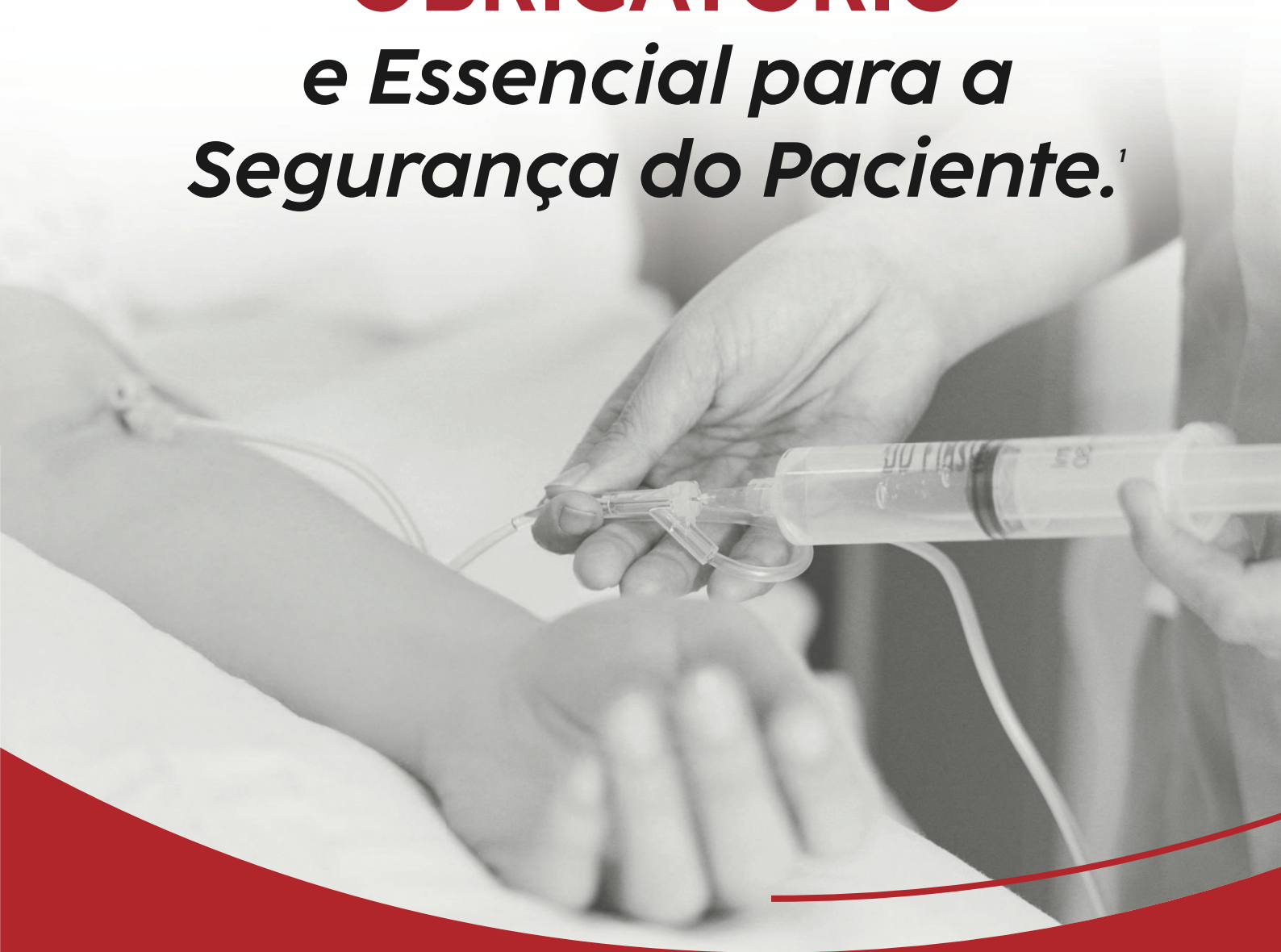




OBRIGATÓRIO
e Essencial para a
Segurança do Paciente.¹



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

Dantrolen[®]

dantroleno sódico

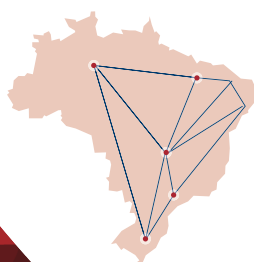
**FÁRMACO OBRIGATÓRIO PARA
PRÁTICA DO ATO ANESTÉSICO!¹**



Dantrolen[®]
**é o tratamento
de escolha para
Hipertermia Maligna.²**

FÁRMACO OBRIGATÓRIO¹ EXCLUSIVO³

Impacto Nacional e Panorama Atual



- **São Paulo:** Lei nº 10.781, DE 09 DE MARÇO DE 2001.⁴
- **Fortaleza:** Lei Ordinária nº 10.687, DE 27 DE MARÇO DE 2018.⁵
- **Goiás:** Lei nº 14.766, DE 27 DE ABRIL DE 2004.⁶
- **Pernambuco:** Lei nº 12.121, DE 03 DE DEZEMBRO DE 2001.⁷
- **Rio Grande do Sul:** Lei nº 12.155, DE 27 DE OUTUBRO DE 2004.⁸
- **São Luís:** Lei nº 4320 DE 11 DE FEVEREIRO DE 2004.⁹
- **Amazonas:** Lei nº 6656 DE 22 DE DEZEMBRO DE 2023.¹⁰



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO



Publicado em: 27/02/2018 | Edição: 39 | Seção: 1 | Página: 75-76-84
Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais / Conselho Federal de Medicina

RESOLUÇÃO 2.174, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2017 ANEXO I CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Dispõe sobre a prática do ato anestésico e revoga a
Resolução CFM nº 1.802/2006.

**SAIBA MAIS EM
Resolução CFM nº 2.174/2017
pelo QR Code!¹**



Normas e Regulamentações para a Segurança e Qualidade no Cuidado em Saúde



Resolução CFM nº 2.147/2016

Estabelece normas sobre a responsabilidade, atribuições e direitos de diretores técnicos, diretores clínicos e chefias de serviço em ambientes médicos.¹¹



Portaria GM/MS nº 529/2013

Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).¹²



RDC nº 36/2013, da Anvisa

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.¹³

Dantrolen[®]

dantroleno sódico

RELAXANTE MUSCULAR DE AÇÃO DIRETA¹⁴



Via de administração:
Injeção direta IV¹⁴



Uso:
Adulto e pediátrico¹⁴



APRESENTAÇÃO:

Embalagens contendo 12 frascos-ampola de **Dantrolen[®]** de 20 mg de pó liofilizado para solução injetável + 12 frascos-ampola de 60 mL de solução diluente (água para injetáveis)¹⁴

CAIXA (KIT):
12 frascos-ampolas
(20 mg de dantroleno)¹⁶
Sistema de
reconstituição
Transofix[®] 16

1

Fácil
preparo¹⁶



2

Fácil
administração¹⁶



3



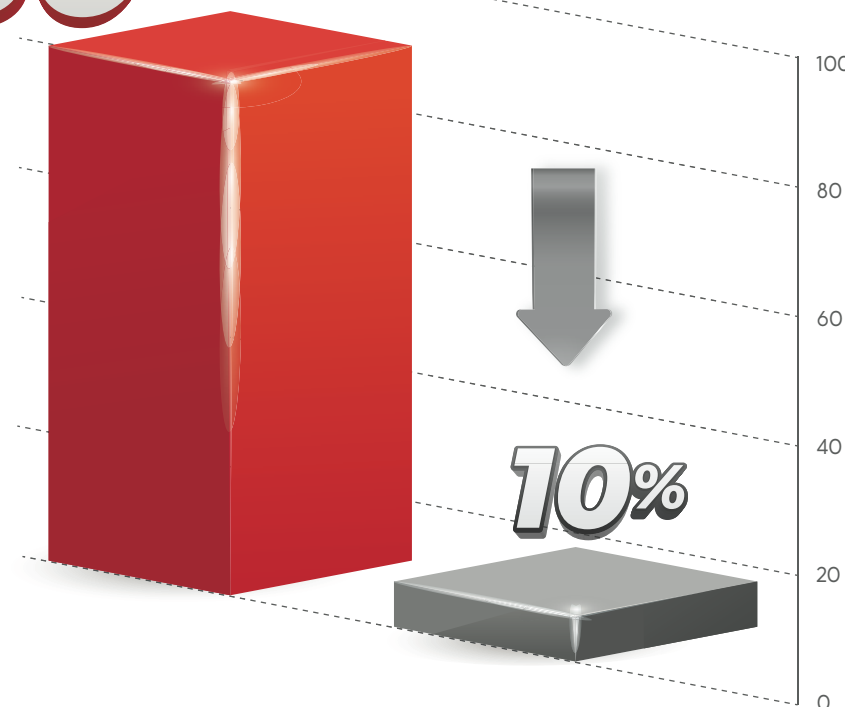
Dantrolen[®] atua como um bloqueador da liberação de cálcio nos músculos esqueléticos, ajudando a controlar a **Hipertermia Maligna¹⁴**.



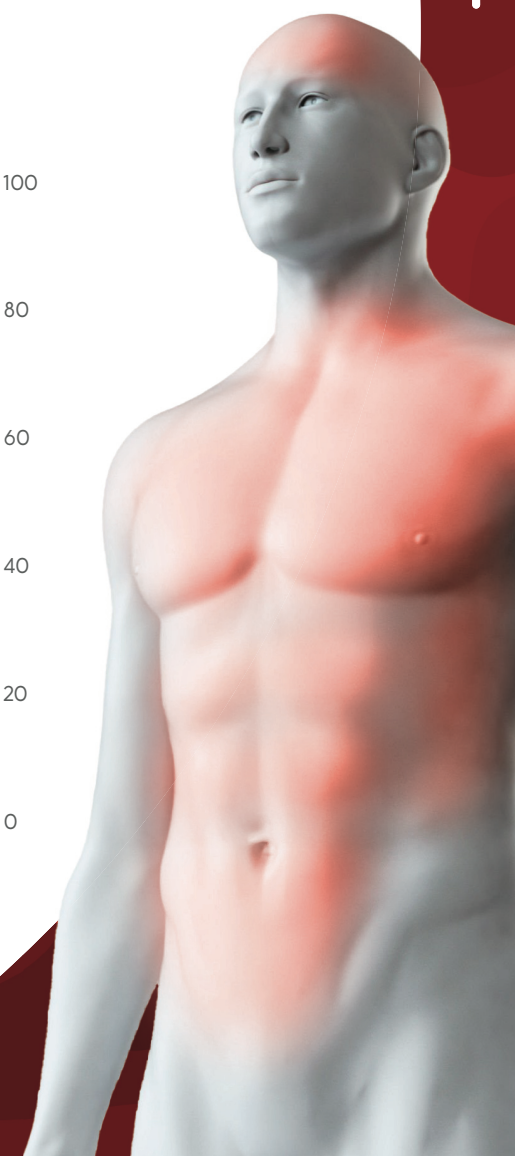
Único fármaco atualmente disponível para tratamento efetivo e específico no combate à **Hipertermia Maligna¹⁴**.

DANTROLEN[®] REDUZ A MORTALIDADE^{14,15}

80%



Após sua introdução, a **taxa de mortalidade** de hipertermia maligna **diminuiu de 80%** em 1960 para **menos de 10%** nos dias atuais.



Dantrolen[®]

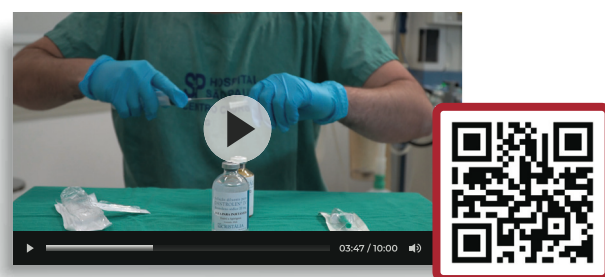
dantroleno sódico

**Tratamento de escolha para
Hipertermia Maligna.²**

Assista ao Vídeo da Aula Magna



Assista ao Vídeo Diluição Dantrolen[®]



O conteúdo deste material é de responsabilidade de seus autores e não reflete, necessariamente, a opinião do Laboratório Cristália.



Hotline de Hipertermia Maligna¹⁸

O Centro de Estudo, Diagnóstico e Investigação de Hipertermia Maligna (CEDHIMA), da Escola Paulista de Medicina - Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) é referência em realizar o estudo multidisciplinar da Hipertermia Maligna no Brasil. O Laboratório Cristália está engajado no apoio às Sociedades de Anestesia e Centros Brasileiros de Hipertermia Maligna nas atividades de educação continuada, assistência e pesquisa; o CEDHIMA disponibiliza o Hotline de Hipertermia Maligna. Um serviço para orientação sobre atendimento emergencial das crises.

DISPONÍVEL 24 HORAS POR DIA, 7 DIAS POR SEMANA¹⁸

Realiza ainda o cadastro dos pacientes e suas famílias, que são orientados para investigação da predisposição genética à síndrome.

Fornecer informações teórico-práticas (**inclusive do preparo de Dantrolen[®] e do procedimento do teste de contratatura in vitro - TCIV**).

CEDHIMA - EPM

<https://cedhima.unifesp.br/institucional/apresentacao>



WhatsApp: (11) 99745-7730

CRISTÁLIA PRODUZ 60% DOS IFAS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS¹⁷

Considerando a importância deste fármaco para a sobrevivência de indivíduos suscetíveis a crises de Hipertermia Maligna, o Laboratório Cristália investiu no desenvolvimento tanto do princípio ativo, quanto do produto final, Dantrolen[®], no Brasil.¹

É na **Farmoquímica Cristália** que **60% dos IFAs utilizados na fabricação dos medicamentos** do Laboratório são produzidos, o que representa um marco importante no desenvolvimento de IFAs no âmbito nacional.¹⁷

**O Cristália sintetiza o
dantroleno sódico** 
em seus laboratórios de pesquisa
e o produz no Brasil, utilizando
matéria-prima nacional.¹⁷



Referências Bibliográficas

1. IMPRENSA NACIONAL. RESOLUÇÃO 2.174, de 14 de dezembro de 2017 - DOU - Imprensa Nacional. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-2-174-de-14-de-dezembro-de-2017-4516761>>. Acesso em: 17 mar. 2026.
2. CAROLINA DE CARVALHO CORREIA, A. et al. Hipertermia Maligna: Aspectos Moleculares e Clínicos. Revista Brasileira de Anestesiologia, v. 62, n. 6, 2012.
3. Laboratório Cristália - Sua História. Disponível em: <<https://www.cristalia.com.br/historia>>.
4. Lei no 10.781, de 09 de março de 2001. Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/2001/lei-10781-09.03.2001.html>>.
5. SAPL - Sistema de Apoio ao Processo Legislativo. Disponível em: <<https://sapl.fortaleza.ce.leg.br/ta/80/text?>>.
6. Disponível em: <https://legisla.casacivil.go.gov.br/pesquisa_legislacao/81281/lei-14766>. Acesso em: 17 mar. 2026.
7. Lei Ordinária 12121 2001 de Pernambuco PE. Disponível em: <<https://leisestaduais.com.br/pe/lei-ordinaria-n-12121-2001-pernambuco-dispoe-sobre-a-obrigatoriedade-de-manter-estocados-nos-estabelecimentos-hospit-alares-do-estado-de-pernambuco-o-medicamento-dantrolene-sodico-e-da-outras-providencias>>.
8. Lei Ordinária 12155 2004 do Rio Grande do Sul RS. Disponível em: <<https://leisestaduais.com.br/rs/lei-ordinaria-n-12155-2004-rio-grande-do-sul-dispoe-sobre-a-politica-estadual-de-prevencao-diagnostico-e-tratamento-da-h-ipertermia-maligna-hm-no-estado-do-rio-grande-do-sul-e-da-outras-providencias>>.
9. Lei Ordinária 4320 2004 de São Luís MA. Disponível em: <https://leismunicipais.com.br/a/ma/s/sao-luis/lei-ordinaria/2004/4320/4320/lei-ordinaria-n-4320-2004-determina-a-obrigatoriedade-de-hospitais-em-sao-lui-sterem-salas-de-cirurgia-o-medicamento-dantrolene-sodico-ou-similar-que-combata-a-hipertermia-maligna-e-da-outras-providencias#google_vignette>.
10. MÁRIO, A.; MONTEIRO, Y. PODER LEGISLATIVO ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO AMAZONAS A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO AMAZONAS DECRETA. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <<https://sapl.al.am.leg.br/media/sapl/public/normajuridica/2023/12954/6656.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2026.
11. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2016/2147_2016.pdf>.
12. Ministério da Saúde. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html>.
13. Ministério da Saúde. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html>.
14. Dantrolen[®] (dantroleno sódico). Bula do medicamento. Reg. MS N.º 1.0298.0206
15. KRAUSE, T. et al. Dantrolene - a review of its pharmacology, therapeutic use and new developments. Anaesthesia, v. 59, n. 4, p. 364-373, abr. 2004.
16. Informações de Embalagem - Dantrolen[®]
17. Laboratório Cristália - Patentes. Disponível em: <<https://www.cristalia.com.br/farmoquimica>>.
18. Hotline Hipertermia Maligna - SBA. Disponível em: <<https://www.sbahq.org/hotline-hipertermia-maligna/>>.



DANTROLEN® dantroleno sódico – pó liofilizado para solução injetável 20 mg. USO INTRAVENOSO (INFUSÃO INTRAVENOSA). USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

INDICAÇÕES: na crise de hipertermia maligna em pacientes de todas as idades. Também indicado no pós-cirúrgico, para prevenir ou atenuar o desenvolvimento de sinais clínico e laboratorial de hipertermia maligna. **CONTRAINDICAÇÕES:** hipersensibilidade ao dantroleno sódico ou a qualquer componente da fórmula. O dantroleno sódico não deve ser administrado a pacientes que estão amamentando. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** o uso de dantroleno sódico não substitui as medidas de suporte. É necessário interromper administração dos agentes desencadeantes. Monitorar sinais vitais no pré-operatório. Deve haver monitoramento para os sinais clínicos e metabólicos da hipertermia maligna para que possa haver atenuação, e se possível, mesmo a sua prevenção. Cuidado para prevenir extravasamento nos tecidos circundantes. Aconselhável dizer aos pacientes os efeitos adversos do dantroleno sódico. Cautela durante refeições: relatos de obstrução das vias respiratórias. Cautela na administração com agentes tranquilizantes. Não usar com bebidas alcoólicas ou depressores do SNC. Médico deve ser avisado em casos de sonolência, vertigem, alterações da visão. Precaução em pacientes com histórias de hepatopatias e funções pulmonar e/ou cardíaca diminuídas. Provoca reações de fotossensibilidade. **Hepatotoxicidade:** possui potencial hepatotóxico. Estudos da função hepática devem ser realizados a intervalos apropriados. Se sintomas hepáticos, descontinuar administração e avaliar risco benefício. Precaução em pacientes que tomam doses altas, nos que fazem o uso de outras medicações concomitantes, em mulheres e em pacientes com mais de 35 anos de idade. **Gravidez (Categoria C):** uso apenas se a relação risco-benefício no feto for justificada. Atonia uterina: atravessa rapidamente a placenta, mas nenhum efeito adverso respiratório e neuromuscular foi detectado em baixas doses. **Lactantes:** pode causar reações adversas graves. Descontinuar amamentação ou o fármaco. **Uso Pediátrico:** segurança em longo prazo em crianças com menos de 5 anos de idade não foi estabelecida. Uso em idosos: cautela na titulação e monitoramento do paciente. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Precaução ao administrar dantroleno com estrogênio. Há relatos de colapso cardiovascular em pacientes tratados simultaneamente com verapamil e dantroleno sódico, não sendo recomendada a associação destes medicamentos. Pode potencializar os efeitos dos relaxantes musculares não-despolarizantes, como vecurônio. Pode ter seu metabolismo aumentado por fármacos que induzem enzimas microssomais hepáticas. Fenobarbital e Diazepam não parecem afetar o seu metabolismo. A ligação com as proteínas plasmáticas não é alterada significativamente pelo diazepam, difenilidantoína ou fenilbutazona, porém é reduzida pela varfarina e clofibrato e aumentada pela tolbutamida. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** deve ser administrado por infusão intravenosa em bolus de 2,5 mg/kg a cada 5 minutos de forma contínua até que os sintomas cessem. Dose efetiva depende do grau de susceptibilidade do paciente à hipertermia maligna, a quantidade e o tempo decorrido de exposição ao agente desencadeante e o tempo decorrido entre o estabelecimento da crise e o início do tratamento. Cada frasco-ampola deve ser reconstituído por 60 mL de água para injetáveis, sem conservante, estéril e apirógena, e o frasco-ampola deve ser agitado até que a solução esteja límpida. Soluções injetáveis de glicose 5%, cloreto de sódio 0,9% e outras soluções ácidas não são compatíveis com o Dantrolen® e não devem ser usadas. Proteger conteúdo do frasco-ampola da luz. Usar até 6 horas após a reconstituição. Preparar infusão imediatamente antes da administração. Possibilidade de precipitação em contato com vidro. Adultos: Dose no pré-operatório: 2,5 mg/kg (profilática). Pode haver dose adicional individualizada durante a anestesia e cirurgia devido ao aparecimento de sinais clínicos e/ou gasosos no sangue ou à cirurgia prolongada. Dose no pós-operatório: individualizada, começando-se com 1 mg/kg de 6/6 horas por 24 a 48 horas para prevenir ou atenuar a recorrência de sinais de hipertermia maligna. Crianças: experimentos indicam que a dose para pacientes pediátricos é a mesma que a dos adultos. Idosos: não existem dados para avaliar as diferenças na dose-resposta do uso de dantroleno em pacientes idosos. **REAÇÕES ADVERSAS:** Muito comuns: rubor, sonolência dificuldade na fala, fraqueza muscular. Comuns: bloqueio atrioventricular, taquicardia, dor no local da aplicação, hiperpotassemia, disfagia, náuseas, hepatotoxicidade, tontura, cefaleia, parada respiratória. Reações adversas que podem ainda ocorrer: edema pulmonar, tromboflebite, urticária, eritema, anafilaxia. **SUPERDOSE:** se suspeita de superdosagem, o tratamento é sintomático e de suporte. Não se conhece antídoto. Sintomas: fraqueza muscular, alterações no estado de consciência, vômitos, diarreia, cristálúria. **Para mais informações, vide bula do medicamento.** **APRESENTAÇÕES:** 12 frascos-ampola de Dantrolen® 20 mg pó liofilizado para solução injetável + 12 frascos-ampola de 60 mL de solução diluente (água para injetáveis). **CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.** - Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP no 10.446 - Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP - CNPJ no 44.734.671/0001-51 - SAC 0800-7011918 - No do Lote, data de Fabricação e Prazo de Validade: vide rótulo/caixa. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - USO RESTRITO A HOSPITAIS** - Reg. M.S. no 1.0298.0206. **SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.**

CONTRAINDICAÇÃO: HIPERSENSIBILIDADE AO DANTROLENO SÓDICO OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.
INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA: A ASSOCIAÇÃO DE VERAPAMIL E DANTROLENO SÓDICO NÃO É RECOMENDADA.