

Sugamadex sódico

Blau Farmacêutica S.A.
Solução injetável e para Diluição para Infusão
100 mg/mL

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

Sugamadex sódico

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Sugamadex sódico - Solução injetável e para diluição para infusão de 100 mg/mL em embalagem com 10 frascos-ampola contendo 2 mL (200 mg) de solução.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Sugamadex sódico 100 mg/mL:

Cada frasco-ampola de 2 mL contém:

sugamadex..... 200 mg na forma de sugamadex sódico

Excipientes: ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para injetáveis. O pH da solução situa-se entre 7,0 e 8,0 e a osmolaridade entre 300 e 500 mOsm/kg.

Cada mL contém 9,7 mg de sódio.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes do uso deste medicamento.

- Guarde esta bula. Você poderá precisar ler as informações novamente.
- Se você tiver alguma dúvida, converse com o seu anestesiológico.
- Se algum dos efeitos colaterais tornar-se grave ou você apresentar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiológico ou outro médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sugamadex sódico é usado para acelerar a recuperação de seus músculos dos efeitos dos relaxantes musculares após uma cirurgia, quando o relaxante muscular utilizado for o brometo de rocurônio ou o brometo de vecurônio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sugamadex sódico é um medicamento de um grupo chamado agentes reversores do bloqueio neuromuscular de ligação seletiva.

Quando você é submetido a determinados tipos de cirurgia, os seus músculos precisam estar completamente relaxados. Isso facilita o procedimento para o cirurgião. Os medicamentos usados para essa finalidade são chamados relaxantes musculares e, entre eles, estão o brometo de rocurônio e o brometo de vecurônio. Uma vez que esses medicamentos também proporcionam o relaxamento dos músculos respiratórios, você precisa de ajuda para respirar (ventilação artificial) durante e depois da cirurgia, até que possa respirar sozinho novamente.

Sugamadex sódico é usado para eliminar os efeitos dos relaxantes musculares usados em anestésias. O produto apresenta essa ação porque a substância sugamadex combina-se ao brometo de rocurônio ou ao brometo de vecurônio no seu organismo. Sugamadex sódico é administrado para acelerar a sua recuperação em relação aos efeitos dos relaxantes musculares; por exemplo, ao final da cirurgia, ele é administrado para permitir que você respire sozinho, normalmente, mais precocemente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que apresentam alergia (hipersensibilidade) ao sugamadex sódico sugamadex ou quaisquer dos componentes da fórmula do produto.

Informe o seu anestesiológico se algum desses casos se aplica a você.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu anestesiológico precisa ser informado antes da administração deste medicamento se você:

- Apresenta ou apresentou alguma doença dos rins. Isso é importante porque Sugamadex sódico é eliminado do seu organismo através dos rins,
- Apresenta doenças que, conhecidamente, podem proporcionar um aumento do risco de sangramentos (distúrbios da coagulação do sangue),
- Apresenta ou apresentou alguma doença no fígado,
- Apresenta retenção de líquido (edema).

Informe o seu anestesiológico se algum desses casos se aplica a você.

Interações medicamentosas

Informe ao seu anestesiológico se você está fazendo uso de algum outro medicamento ou se tomou outros medicamentos recentemente. Informe também sobre medicamentos e produtos fitoterápicos utilizados que tenham sido comprados sem receita médica. Sugamadex sódico pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Alguns medicamentos reduzem o efeito de Sugamadex sódico

É importante que você informe ao seu anestesiológico se você tomou recentemente:

- Toremifeno (usado para o tratamento do câncer de mama),
- Ácido fusídico (antibiótico).

Sugamadex sódico pode afetar os anticoncepcionais hormonais

Sugamadex sódico pode diminuir os efeitos dos anticoncepcionais hormonais, incluindo as pílulas, os anéis vaginais, os implantes ou o sistema hormonal intrauterino, porque reduz a quantidade do hormônio progestagênio absorvida pela mulher. A quantidade perdida de progestagênio com a utilização de Sugamadex sódico é, mais ou menos, a mesma de uma pílula “esquecida”.

- Se você estiver tomando a pílula no dia em que receber Sugamadex sódico, siga as instruções para “esquecimento” contidas na bula do seu anticoncepcional.
- Se você estiver usando outros métodos anticoncepcionais (por exemplo, anel vaginal, implante ou sistema intrauterino), você deve usar um método anticoncepcional não hormonal adicional, por exemplo, a camisinha, durante os 7 dias seguintes.

Efeitos sobre exames laboratoriais

De modo geral, Sugamadex sódico não interfere nos exames laboratoriais. Entretanto, ele pode afetar os resultados de um exame para um hormônio chamado progesterona.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

Informe o seu anestesiológico se você estiver grávida, suspeitar que possa estar ou se estiver amamentando. Você ainda poderá receber Sugamadex sódico, mas primeiro deverá discutir isso com o seu médico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

O seu médico lhe dirá quando é seguro dirigir ou operar máquinas depois de ter recebido Sugamadex sódico. Até onde se sabe, Sugamadex sódico não é conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentração.

**Sugamadex sódico contém sódio**

Informe o seu anestesiológista se você segue uma dieta controlada de sal.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O hospital manterá o medicamento Sugamadex sódico® nas condições corretas em que ele deve ser armazenado.

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz. Não congelar. Manter na embalagem original para proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, deve ser utilizado imediatamente.

Sugamadex sódico é uma solução límpida e incolor ou levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Dose**

O seu anestesiológista saberá como calcular a dose de Sugamadex sódico que você precisa com base:

- No seu peso;
- Na quantidade de relaxante muscular que ainda está lhe afetando.

A dose usual é de 2 a 4 mg/kg do peso corporal para pacientes de qualquer idade. A dose de 16 mg/kg pode ser administrada em adultos se uma recuperação imediata do relaxamento muscular for necessária.

Modo de usar

Sugamadex sódico será administrado pelo seu anestesiológista em injeção única através de um acesso intravenoso.

Este medicamento deve ser aplicado com o uso de agulha e materiais estéreis adequados, por profissionais de saúde qualificados. A escolha do dispositivo deve considerar o tipo de acesso, as condições clínicas do paciente e os protocolos assistenciais.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se Sugamadex sódico não for administrado, seus músculos voltarão ao estado anterior à cirurgia assim que você recuperar sua força. Isso pode demorar mais tempo comparado a quando Sugamadex sódico foi administrado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, Sugamadex sódico pode causar efeitos colaterais, mas nem todos os pacientes os apresentam.

Caso esses efeitos ocorram enquanto você estiver anestesiado, eles serão percebidos e tratados apropriadamente pelo seu anestesiológista.

Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Tosse;
- Problemas nas vias aéreas, que podem incluir tosse ou movimento como se estivesse acordando ou tomando fôlego;
- Anestesia leve – nesse caso você pode começar a acordar antes do tempo desejado e pode precisar de mais anestésico. Com isso, você pode se mexer ou tossir ao final da cirurgia;
- Complicações durante o procedimento como alteração na frequência cardíaca, tosse ou movimento,
- Diminuição da pressão sanguínea devido à cirurgia.

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Reações alérgicas – tais como erupção ou vermelhidão na pele, inchaço da sua língua e/ou garganta, encurtamento da respiração, alterações da pressão sanguínea ou da frequência cardíaca, algumas vezes resultando em uma importante diminuição da pressão sanguínea;
- Reações alérgicas graves ou reações do tipo alérgico que podem ser uma ameaça à vida;
- As reações alérgicas foram relatadas mais comumente em voluntários sadios e conscientes;
- Respiração curta devido a contrações dos músculos das vias respiratórias (broncoespasmo), ocorrida em pacientes com histórico de problemas nos pulmões;
- Retorno do relaxamento muscular após a cirurgia.

Frequência desconhecida:

- Diminuição importante dos batimentos cardíacos e desaceleração do coração até parada cardíaca podem ocorrer quando Sugamadex sódico é administrado.

Se após a cirurgia você perceber que algum efeito colateral se tornou grave, ou se você notar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiológico ou outro médico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe o seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que o seu anestesiológico monitorará suas condições rigorosamente, dificilmente ele injetará o medicamento em superdose, mas, caso isso aconteça inadvertidamente, é improvável que cause algum problema.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1637.0170

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, nº 2833

CEP: 06705-030. Cotia, SP.

www.blau.com

Produzido por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0005-93

Rodovia Raposo Tavares,



Km 30,5, nº 2833.
CEP: 06705-030. Cotia, SP.



**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/11/2025.

Sugamadex sódico

Blau Farmacêutica S.A.
Solução injetável e para Diluição para Infusão
100 mg/mL

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

Sugamadex sódico

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Sugamadex sódico - Solução injetável e para diluição para infusão de 100 mg/mL em embalagem com 10 frascos-ampola contendo 2 mL (200 mg) de solução.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Sugamadex sódico 100 mg/mL:

Cada frasco-ampola de 2 mL contém:

sugamadex.....200 mg na forma de sugamadex sódico

Excipientes: ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para injetáveis. O pH da solução situa-se entre 7,0 e 8,0 e a osmolaridade entre 300 e 500 mOsm/kg.

Cada mL contém 9,7 mg de sódio.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes do uso deste medicamento.

- Guarde esta bula. Você poderá precisar ler as informações novamente.
- Se você tiver alguma dúvida, converse com o seu anestesiológico.
- Se algum dos efeitos colaterais tornar-se grave ou você apresentar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiológico ou outro médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sugamadex sódico é usado para acelerar a recuperação de seus músculos dos efeitos dos relaxantes musculares após uma cirurgia, quando o relaxante muscular utilizado for o brometo de rocurônio ou o brometo de vecurônio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sugamadex sódico é um medicamento de um grupo chamado agentes reversores do bloqueio neuromuscular de ligação seletiva.

Quando você é submetido a determinados tipos de cirurgia, os seus músculos precisam estar completamente relaxados. Isso facilita o procedimento para o cirurgião. Os medicamentos usados para essa finalidade são chamados relaxantes musculares e, entre eles, estão o brometo de rocurônio e o brometo de vecurônio. Uma vez que esses medicamentos também proporcionam o relaxamento dos músculos respiratórios, você precisa de ajuda para respirar (ventilação artificial) durante e depois da cirurgia, até que possa respirar sozinho novamente.

Sugamadex sódico é usado para eliminar os efeitos dos relaxantes musculares usados em anestésias. O produto apresenta essa ação porque a substância sugamadex combina-se ao brometo de rocurônio ou ao brometo de vecurônio no seu organismo. Sugamadex sódico é administrado para acelerar a sua recuperação em relação aos efeitos dos relaxantes musculares; por exemplo, ao final da cirurgia, ele é administrado para permitir que você respire sozinho, normalmente, mais precocemente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que apresentam alergia (hipersensibilidade) ao sugamadex sódico ou quaisquer dos componentes da fórmula do produto.

Informe o seu anestesiológista se algum desses casos se aplica a você.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu anestesiológista precisa ser informado antes da administração deste medicamento se você:

- Apresenta ou apresentou alguma doença dos rins. Isso é importante porque Sugamadex sódico é eliminado do seu organismo através dos rins,
- Apresenta doenças que, conhecidamente, podem proporcionar um aumento do risco de sangramentos (distúrbios da coagulação do sangue),
- Apresenta ou apresentou alguma doença no fígado,
- Apresenta retenção de fluído (edema).

Informe o seu anestesiológista se algum desses casos se aplica a você.

Interações medicamentosas

Informe ao seu anestesiológista se você está fazendo uso de algum outro medicamento ou se tomou outros medicamentos recentemente. Informe também sobre medicamentos e produtos fitoterápicos utilizados que tenham sido comprados sem receita médica. Sugamadex sódico pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Alguns medicamentos reduzem o efeito de Sugamadex sódico

É importante que você informe ao seu anestesiológista se você tomou recentemente:

- Toremifeno (usado para o tratamento do câncer de mama),
- Ácido fusídico (antibiótico).

Sugamadex sódico pode afetar os anticoncepcionais hormonais

Sugamadex sódico pode diminuir os efeitos dos anticoncepcionais hormonais, incluindo as pílulas, os anéis vaginais, os implantes ou o sistema hormonal intrauterino, porque reduz a quantidade do hormônio progestagênio absorvida pela mulher. A quantidade perdida de progestagênio com a utilização de Sugamadex sódico é, mais ou menos, a mesma de uma pílula “esquecida”.

- Se você estiver tomando a pílula no dia em que receber Sugamadex sódico, siga as instruções para “esquecimento” contidas na bula do seu anticoncepcional.
- Se você estiver usando outros métodos anticoncepcionais (por exemplo, anel vaginal, implante ou sistema intrauterino), você deve usar um método anticoncepcional não hormonal adicional, por exemplo, a camisinha, durante os 7 dias seguintes.

Efeitos sobre exames laboratoriais

De modo geral, Sugamadex sódico não interfere nos exames laboratoriais. Entretanto, ele pode afetar os resultados de um exame para um hormônio chamado progesterona.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

Informe o seu anestesiológista se você estiver grávida, suspeitar que possa estar ou se estiver amamentando. Você ainda poderá receber Sugamadex sódico, mas primeiro deverá discutir isso com o seu médico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

O seu médico lhe dirá quando é seguro dirigir ou operar máquinas depois de ter recebido Sugamadex sódico. Até onde se sabe, Sugamadex sódico não é conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentração.

**Sugamadex sódico contém sódio**

Informe o seu anestesiológista se você segue uma dieta controlada de sal.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O hospital manterá o medicamento Sugamadex sódico® nas condições corretas em que ele deve ser armazenado. Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz. Não congelar. Manter na embalagem original para proteger da luz. Manter na embalagem secundária até o final do uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, deve ser utilizado imediatamente.

Sugamadex sódico é uma solução límpida e incolor ou levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Dose**

O seu anestesiológista saberá como calcular a dose de Sugamadex sódico que você precisa com base:

- No seu peso;
- Na quantidade de relaxante muscular que ainda está lhe afetando.

A dose usual é de 2 a 4 mg/kg do peso corporal para pacientes de qualquer idade. A dose de 16 mg/kg pode ser administrada em adultos se uma recuperação imediata do relaxamento muscular for necessária.

Modo de usar

Sugamadex sódico será administrado pelo seu anestesiológista em injeção única através de um acesso intravenoso.

Este medicamento deve ser aplicado com o uso de agulha e materiais estéreis adequados, por profissionais de saúde qualificados. A escolha do dispositivo deve considerar o tipo de acesso, as condições clínicas do paciente e os protocolos assistenciais.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se Sugamadex sódico não for administrado, seus músculos voltarão ao estado anterior à cirurgia assim que você recuperar sua força. Isso pode demorar mais tempo comparado a quando Sugamadex sódico for administrado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, Sugamadex sódico pode causar efeitos colaterais, mas nem todos os pacientes os apresentam.

Caso esses efeitos ocorram enquanto você estiver anestesiado, eles serão percebidos e tratados apropriadamente pelo seu anestesiológista.

Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Tosse;
- Problemas nas vias aéreas, que podem incluir tosse ou movimento como se estivesse acordando ou tomando fôlego;
- Anestesia leve – nesse caso você pode começar a acordar antes do tempo desejado e pode precisar de mais anestésico. Com isso, você pode se mexer ou tossir ao final da cirurgia;
- Complicações durante o procedimento como alteração na frequência cardíaca, tosse ou movimento,
- Diminuição da pressão sanguínea devido à cirurgia.

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Reações alérgicas – tais como erupção ou vermelhidão na pele, inchaço da sua língua e/ou garganta, encurtamento da respiração, alterações da pressão sanguínea ou da frequência cardíaca, algumas vezes resultando em uma importante diminuição da pressão sanguínea;
- Reações alérgicas graves ou reações do tipo alérgico que podem ser uma ameaça à vida;
- As reações alérgicas foram relatadas mais comumente em voluntários sadios e conscientes;
- Respiração curta devido a contrações dos músculos das vias respiratórias (broncoespasmo), ocorrida em pacientes com histórico de problemas nos pulmões;
- Retorno do relaxamento muscular após a cirurgia.

Frequência desconhecida:

- Diminuição importante dos batimentos cardíacos e desaceleração do coração até parada cardíaca podem ocorrer quando Sugamadex sódico é administrado.

Se após a cirurgia você perceber que algum efeito colateral se tornou grave, ou se você notar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiológico ou outro médico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe o seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que o seu anestesiológico monitorará suas condições rigorosamente, dificilmente ele injetará o medicamento em superdose, mas, caso isso aconteça inadvertidamente, é improvável que cause algum problema.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1637.0170

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, nº 2833

CEP: 06705-030. Cotia, SP.

www.blau.com

Produzido por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0005-93



Rodovia Raposo Tavares,
Km 30,5, nº 2833.
CEP: 06705-030. Cotia, SP.



USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
USO SOB PRESCRIÇÃO
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/11/2025.