

Azul Patente

APRESENTAÇÃO

Frasco-ampola âmbar.

Ampola âmbar.

Solução injetável e apirogênica.

Via intra-arterial e subcutânea.

USO VETERINÁRIO, ADULTO E PEDIÁTRICO.

Concentração usual: 2,5%.

COMPOSIÇÃO

Cada ampola/frasco-ampola contém:

Azul Patente V (sal sódico).

Veículo qsp (Água para injetáveis).

INDICAÇÃO

O Azul Patente é indicado para o estudo da circulação linfática e para a localização de vasos linfáticos em procedimentos de linfografia e em cirurgias, sendo amplamente utilizado como marcador linfático na identificação do linfonodo sentinela em pacientes com câncer de mama operável e linfonodos clinicamente negativos, previamente à realização da biópsia. Algumas literaturas médicas também descrevem seu emprego na avaliação de áreas necróticas em queimaduras extensas e profundas, bem como no mapeamento de territórios arteriais.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

O sal sódico do Azul Patente V (substância ativa) foi avaliado em estudo aberto, envolvendo 70 pacientes com idades entre 6 e 84 anos submetidos à coloração vital dos vasos linfáticos e, adicionalmente, em 35 pacientes entre 36 e 76 anos para coloração dos territórios arteriais. A eficácia foi avaliada com base na capacidade de coloração das estruturas de interesse, sendo que, em ambos os grupos, a qualidade da coloração obtida foi considerada satisfatória, confirmando a utilidade do corante como marcador vital nos procedimentos descritos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O Azul Patente V é um corante da família dos trifenilmetanos e corresponde quimicamente ao sal sódico do bis(dietilamino-4-fenil)(hidroxi-5-dissulfo-2,4-fenil)metanol anidrido. Trata-se de uma solução aquosa, estéril e apirogênica. Quando administrado por via subcutânea, o corante demarca, em poucos minutos, veias e vasos linfáticos, permitindo sua visualização durante procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos.

Pela via intra-arterial, colore seletivamente os tecidos e mucosas correspondentes ao território da artéria, permitindo delimitar a topografia da vascularização. Independentemente da via de administração, a solução a 2,5 % é eliminada principalmente pela urina, que se colore fortemente, e secundariamente pela bile, com eliminação usualmente ocorrendo entre 24 e 48 horas.

CONTRAINDICAÇÃO

O uso do Azul Patente V é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao corante. Seu uso durante a gravidez é desaconselhado, devendo ser realizado apenas quando os potenciais benefícios superarem os riscos, conforme avaliação médica individual. Recomenda-se cautela também durante a lactação, devido à possibilidade de excreção do corante no leite materno.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

Existe o risco de hipersensibilidade, independente, da via de administração e da dose administrada.

O Sal Sódico do Azul Patente V (substância ativa) pode induzir reações de hipersensibilidade imediata leves ou severas e que podem em alguns casos ser fatais (choque anafilático). Estas reações são geralmente imprevisíveis, mas ocorrem mais frequentemente em pacientes com história de reação de hipersensibilidade ao azul patente ou a corantes da classe dos trifenilmetanos contidos em produtos médicos, alimentos e cosméticos.

Devido ao risco de reações de hipersensibilidade severas, equipamento de ressuscitação deve estar disponível especialmente para pacientes em uso de betabloqueadores, nos quais a adrenalina e as infusões intravasculares podem ser menos eficazes.

Consequentemente, o Azul Patente deve ser administrado em ambientes habilitados a tratar adequadamente estas reações severas de hipersensibilidade.

Antes de administrar o Azul Patente:

- Identificar pacientes de alto risco através de uma história clínica detalhada;
- Manter acesso venoso.

Durante a administração do Azul Patente:

- Assegurar monitoramento médico;
- Manter acesso venoso;
- Garantir acesso imediato a equipamento de ressuscitação.

Após a administração do Azul Patente, o paciente deve ser mantido em observação por pelo menos 30 minutos.

No caso de uma reação alérgica, deve ser realizada uma investigação para determinar se, entre os produtos usados durante o procedimento cirúrgico com anestesia geral, a reação pode ser atribuída ao Azul Patente. O resultado desta investigação é importante quando outro procedimento cirúrgico é necessário.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso do Azul Patente V pode causar interferência em análises laboratoriais espectrofotométricas, incluindo uma falsa diminuição transitória de aproximadamente 5 a 10% na pressão parcial de oxigênio (PaO₂) e uma elevação aparente da meta-hemoglobina sérica.

Em situações de dúvida ou quando a precisão dos resultados for crítica, recomenda-se a confirmação por meio de gasometria arterial.

REAÇÕES ADVERSAS

Embora raras, reações secundárias do tipo alérgicas, mais ou menos intensas, podem ocorrer. Esses eventuais fenômenos alérgicos cedem rapidamente com o uso de corticoides e anti-histamínicos.

Se forem de natureza mais grave, tais como colapso periférico com estado de choque, dispneia e edema de glote, cederão mediante terapêutica habitual de emergência.

Reações de hipersensibilidade podem ocorrer imediatamente ou após poucos minutos da administração da injeção, de gravidade variável e incidência desconhecida. Incluem urticária, inchaço e em raras ocasiões elas podem ser severas e incluírem choque, dispneia, laringoespasma, ataques de asma e edema. Náuseas, hipotensão e tremores têm sido reportados. O Azul Patente não deve ser administrado durante um choque cirúrgico.

A administração de uma pequena dose para realização de teste de hipersensibilidade, portanto, é recomendada.

Uma coloração azulada da pele é observada após a injeção, que desaparece em 24 a 48 horas. Em casos excepcionais, envolvendo pacientes com estase linfática ou transtornos circulatórios, a coloração pode durar mais tempo.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Nos membros inferiores injetar 0,5 - 1,0mL da solução de Azul Patente a 2,5%, por via subcutânea, ao nível do primeiro espaço intermetatarsiano, na base do dedo grande do pé, ponto em que os linfáticos são mais facilmente encontrados e mais comodamente localizados.

A injeção é praticamente indolor, não sendo necessária a mistura de um anestésico.

Em crianças, as doses devem ser reduzidas e as concentrações ajustadas conforme idade e peso, a fim de evitar coloração difusa e transitória dos tecidos.

Nos membros superiores injetar 1,0mL da solução de Azul Patente a 2,5%, por via subcutânea, ao nível do primeiro espaço intermetacarpiano ou no tecido celular da eminência tenar ou hipotenar ou ainda na prega do cotovelo.

Marcação das regiões arteriais: não injetar mais que 10mL intra-arterial.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), ao abrigo do calor e da luz. Observar o prazo de uso, que é de 6 meses após a data de fabricação.

O Azul Patente injetável é uma solução límpida, azul, apirogênica, estéril. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

MARTINDALE. The complete drug reference. 36Th ed. Taunton, Massachusetts, 2009.