

**NOTA TÉCNICA 009/2025 – DTEC/GAB - CEMA**

Manaus-AM, 21 de julho de 2025.

**Assunto:** Descontinuação da Petidina Injetável no Brasil e Alternativas Terapêuticas

**Destinatários:** Gestores, Farmácias e Corpo Clínico das Unidades Hospitalares da Rede Estadual de Saúde.

Prezados senhores (as),

A **Central de Medicamentos do Amazonas (CEMA)** encaminha a presente Nota Técnica na qual tem como objetivo informar sobre a **DESCONTINUAÇÃO DA PRODUÇÃO DA PETIDINA INJETÁVEL** no Brasil por determinados laboratórios, detalhar o uso terapêutico do fármaco, expor os motivos que conduziram à sua descontinuação e apresentar as principais alternativas terapêuticas disponíveis para o manejo da dor. A Central de Medicamentos do Amazonas (CEMA) monitora continuamente a disponibilidade de fármacos essenciais e busca assegurar a continuidade do tratamento dos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

**1. Finalidade Terapêutica da Petidina**

A **petidina** é um fármaco opioide sintético reconhecido por sua potente ação analgésica e sedativa. Seu principal emprego terapêutico concentrava-se no alívio da **dor aguda de intensidade moderada a grave**, particularmente em ambientes hospitalares. Era frequentemente utilizada em contextos como:

- **Dor pós-operatória:** Para o controle da dor após intervenções cirúrgicas.
- **Dor em procedimentos diagnósticos ou terapêuticos:** Incluindo endoscopias e pequenas cirurgias.
- **Dor obstétrica:** Embora sua aplicação tenha sido reduzida devido a potenciais efeitos neonatais.
- **Dor em situações de urgência e emergência:** Onde a rápida indução de analgesia era essencial.



## 2. Motivos da Descontinuação e Manifestações Oficiais

A descontinuação da produção da petidina injetável por parte de algumas empresas farmacêuticas no Brasil foi objeto de comunicações oficiais à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

- A **Sanofi**, fabricante da **Dolantina (50mg/ml)**, comunicou formalmente à ANVISA, em **18 de outubro de 2019**, a **descontinuação definitiva de fabricação** do produto, justificando a decisão por **razões comerciais**. Tal informação foi amplamente divulgada em comunicados oficiais da empresa e corroborada em boletins informativos de farmácias hospitalares que citam o Diário Oficial da União (<https://www.sanofi.com.br/pt/noticias/informacoes-de-produtos/2019-12-05-dolantina>).
- O laboratório **Cristália**, por sua vez, informou a **descontinuação temporária de fabricação** do medicamento **Dolosal (50 mg/ml solução injetável)** em **27 de janeiro de 2023**, atribuindo-a a **questões envolvendo a aquisição de matéria-prima ativa**. Essa informação pode ser consultada na página oficial do produto no site da Cristália. (<https://www.cristalia.com.br/produto/solucao-injetavel-50-mgml-3>).

Para além das decisões mercadológicas dos laboratórios, a progressiva substituição da petidina na prática clínica deve-se a importantes **desvantagens farmacológicas e de segurança** quando comparada a outros opioides:

- **Acúmulo de Norpetidina:** O principal metabólito da petidina, a norpetidina, possui propriedades neurotóxicas e uma meia-vida mais prolongada. Seu acúmulo, especialmente em pacientes com insuficiência renal ou durante uso prolongado, pode induzir graves efeitos adversos, como convulsões, tremores, agitação psicomotora e mioclonias.
- **Potencial de Dependência e Abuso:** A petidina exibe elevado potencial para o desenvolvimento de tolerância, dependência física e psíquica, apresentando um perfil de segurança menos favorável para uso contínuo em comparação com outras opções.
- **Interações Medicamentosas Relevantes:** Há um risco significativo de interações farmacológicas severas, notadamente com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), que podem precipitar a síndrome serotoninérgica.
- **Curta Duração de Ação:** A duração relativamente breve de seu efeito analgésico impõe a administração de doses mais frequentes, o que, por sua vez, acentua o risco de acúmulo da



norpetidina tóxica.

Tais características contribuíram substancialmente para que a comunidade médica priorizasse alternativas mais seguras e eficazes, impactando diretamente a demanda e, conseqüentemente, as estratégias de mercado dos fabricantes.

### 3. Alternativas Terapêuticas Disponíveis

A Central de Medicamentos reitera o compromisso em garantir o acesso a terapias eficazes e seguras para a população. A descontinuação da petidina injetável, embora possa suscitar questionamentos pontuais, é compensada pela existência de alternativas terapêuticas robustas e com perfis de segurança mais vantajosos no arsenal do SUS. A seleção e a prescrição desses fármacos devem sempre pautar-se nas diretrizes clínicas e nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelo Ministério da Saúde, visando assegurar o melhor cuidado ao paciente.

As principais alternativas opioides disponíveis no SUS para o manejo da dor moderada a grave incluem:

ID	Fármaco	Apresentação
3294	Fentanila	Solução injetável; Concentração: 78,5mcg/mL (50mcg/mL); Ampola com 10mL.
3295	Fentanila	Solução injetável; Concentração: 78,5 mcg/ML; Ampola com 2mL.
16700	Metadona	Solução injetável; Concentração: 10 mg/mL; Ampola com 1mL.





3397	Morfina(sulfato)	Solução injetável ; Concentração: 10 mg/ML; Ampola com 1mL.
3494	Tramadol	Solução injetável; Concentração: 50mg/ML; Ampola com 1mL.
3495	Tramadol	Solução injetável; Concentração: 50mg/ML; Ampola com 2mL.

Atenciosamente,

*(Assinado digitalmente)*

**DHEIME DE SOUZA ARTIAGAS**

Diretora Técnica – CEMA

De acordo,

*(Assinado digitalmente)*

**HERBENYA SILVA PEIXOTO**

Coordenadora – CEMA

