



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

NOTA TÉCNICA Nº 459/2025-CGAFME/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de Nota Técnica Informativa sobre a disponibilização de Fomepizol 1 g/mL, solução injetável com ampola contendo 1,5 mL, destinado ao tratamento de intoxicação por metanol no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

2. ANÁLISE

2.1. A Portaria GM/MS nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021, estabelece diretrizes para o acesso a medicamentos e insumos vinculados a programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Entre os insumos contemplados, destacam-se os antídotos utilizados em situações de intoxicação aguda, cuja disponibilização deve seguir critérios técnicos e fluxos bem definidos.

2.2. O metanol é uma substância tóxica cuja exposição pode acontecer em contextos ocupacionais, como laboratórios e indústrias, ou ainda pela ingestão de bebidas alcoólicas adulteradas, geralmente fabricadas de maneira clandestina ou falsificada, configurando um sério risco à saúde pública.

2.3. A intoxicação por metanol exige intervenção imediata. A administração precoce de antídotos é indicada em casos de suspeita clínica ou confirmação diagnóstica, especialmente diante de sintomas compatíveis com o quadro tóxico. O tratamento inclui, além do uso do antídoto específico, suporte intensivo em unidades especializadas, com monitoramento da acidose metabólica, função renal, níveis séricos de metanol (quando disponíveis) e, se necessário, realização de hemodiálise.

2.4. A disponibilização de antídotos que assegurem o tratamento adequado de pacientes com intoxicações graves é uma recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS). Cabe aos países e estados garantir a presença desses medicamentos em seus territórios, bem como promover a ampla divulgação de informações técnicas qualificadas, atualizadas e fundamentadas em evidências científicas de excelência quanto às indicações e ao uso clínico.

2.5. Diante da gravidade e da urgência que envolvem esses casos, torna-se essencial que a Assistência Farmacêutica disponha de fluxos operacionais claros para garantir o acesso oportuno ao Fomepizol, contribuindo para a efetividade da resposta clínica e a redução da morbimortalidade associada às intoxicações.

3. DISPONIBILIZAÇÃO

3.1. Com o objetivo de abastecer o SUS, foi formalizado contrato com a empresa Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda., por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para o fornecimento de 2.500 ampolas do medicamento. O produto fornecido é fabricado pela empresa American Regent, Inc., integrante do grupo Daiichi Sankyo Group Company, sediada nos Estados Unidos da América.

3.2. O Ministério da Saúde distribuirá 1.500 ampolas de Fomepizol 1g/mL, a todos os Estados e Distrito Federal, considerando a população divulgada pelo último Censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), assegurando a oferta equânime à população e a resposta eficaz às emergências toxicológicas. Adicionalmente, informa-se que será mantido um estoque estratégico de 1.100 ampolas (100 unidades decorrentes de doação) no almoxarifado central do Ministério da Saúde.

3.3. O medicamento é adquirido pelo Ministério da Saúde de forma centralizada e distribuído às Secretarias Estaduais de Saúde (SES) por meio de pauta de distribuição. A SES, por sua vez, encaminhará o Fomepizol aos locais prioritários de alocação. A gestão do medicamento é de responsabilidade da Assistência Farmacêutica (AF) das SES, e será armazenado nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) até ocorrer a sua disponibilização aos serviços/unidades de saúde.

3.4. A distribuição do antídoto Fomepizol deve priorizar os serviços de referência para o atendimento a intoxicações graves e os pontos estratégicos da rede de urgência e emergência, como

hospitais com suporte intensivo, unidades de pronto atendimento (UPAs) e serviços que dispõem de laboratório para monitoramento e gasometria. Além disso, é fundamental que os Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATox) sejam informados sobre os locais de armazenamento, fluxo de acesso ao antídoto e sejam consultados na sua utilização. Isso visa garantir acesso rápido ao antídoto e apoio técnico especializado. Essa organização permite resposta ágil e adequada aos casos suspeitos ou confirmados de intoxicação por metanol, otimizando o uso racional do medicamento e reduzindo complicações clínicas e óbitos.

3.5. No caso de todas as ampolas disponíveis em uma região serem utilizadas em um evento com múltiplas vítimas, deverão ser realocadas ampolas de outras regiões próximas, para garantir o tratamento adequado em tempo oportuno.

3.6. As ampolas utilizadas e/ou realocadas serão restituídas pelo Ministério da Saúde mediante solicitação realizada pela Assistência Farmacêutica das SES.

3.7. Ressalta-se que, caso ocorra a utilização das ampolas de Fomepizol, o serviço de saúde responsável deverá entrar em contato com a respectiva SES, para fazer a reposição. Nesse sentido, informa-se que a solicitação de reposição deverá indicar o quantitativo a ser reposto, e também apresentar informações sobre o caso de intoxicação ocorrido.

4. INFORMAÇÕES SOBRE O ANTÍDOTO

Apresentação	Mecanismo de Ação	Forma de utilização	Dose de Ataque	Dose de manutenção	Doses Adicionais	Observações
Ampola de 1,5 mL contendo 1 g/mL de Fomepizol	O Fomepizol é um inibidor competitivo da álcool desidrogenase, enzima responsável pela conversão inicial do etilenoglicol e do metanol em metabólitos tóxicos. Ao bloquear essa via, o Fomepizol reduz a formação de glicolato e oxalato (no caso do etilenoglicol) e de ácido fórmico (no caso do metanol), prevenindo a acidose metabólica e os efeitos tóxicos associados às intoxicações por essas substâncias.	Cada ampola de 1,5 mL de 1 g/mL de Fomepizol deve ser diluída em 100 mL de SF 0,9% ou SG 5% (15 mg/mL).	15 mg/kg IV, infundida em 30 minutos.	10 mg/kg a cada 12h por 4 doses. <u>Hemodiálise:</u> Infundir 10 mg/kg a cada 4h.	Caso a terapêutica se prolongue por mais de 48h, a dose infundida a cada 12h pode ser aumentada para 15 mg/kg/dose.	Administração de Fomepizol deve ser mantida até que as concentrações séricas dos álcoois tóxicos sejam insuficientes para determinar toxicidade (< 25 mg/dL).

Fontes:
• MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fluxograma: Manejo da intoxicação por metanol pelo consumo de bebidas alcoólicas adulteradas. 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/publicacoes/fluxograma-metanol.pdf/view>>. Acesso em: 05 out 2025.
• CENTRO DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA DE CAMPINAS. SBTOX/ABRACIT. Recomendações Gerais de Indicações, Uso e Estoques de Antídotos. 2025. Disponível em: <https://abracit.org.br/wp/wp-content/uploads/2025/03/Recomendacoes_Antidotos_SBTox_ABRACIT_final.pdf>. Acesso em: 05 out 2025.

Precauções de uso	• O Fomepizol deve ser previamente diluído antes da administração. A aplicação direta, sem diluição ou em bolus, não é recomendada, pois pode provocar irritação venosa e fleboesclerose. • Não utilize seringas de policarbonato ou agulhas contendo policarbonato (incluindo agulhas com filtro de policarbonato) ao diluir ou administrar esse medicamento. O Fomepizol pode interagir com o policarbonato, comprometendo a integridade da seringa e/ou do componente da agulha que contém policarbonato. • Utilizando técnica estéril, a dose apropriada de Fomepizol deve ser retirada do frasco com uma seringa que não contenha policarbonato e injetada em pelo menos 100 mL de solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9% ou dextrose a 5%. Misture bem. Todo o conteúdo da solução resultante deve ser infundido ao longo de 30 minutos.
Populações especiais	• O Fomepizol é metabolizado pelo fígado e seus metabólitos são excretados por via renal. • O risco fetal não pode ser descartado. • O risco infantil não pode ser descartado. • Não há dados disponíveis sobre a excreção do Fomepizol no leite materno.
Condições de Armazenamento e Estabilidade	• Temperatura de armazenamento: 20° a 25 °C. • Manter a embalagem fechada quando não estiver em uso. • Armazenar em local seco e fresco. • Manter/armazenar longe da luz solar direta, temperaturas extremamente altas ou baixas e materiais incompatíveis. • O Fomepizol pode solidificar em temperaturas inferiores a 25°C. Caso isso ocorra, a solução deve ser liquefeita passando o frasco em água morna ou segurando-o com a mão. A solidificação não afeta a eficácia, a segurança ou a estabilidade do Fomepizol. • O Fomepizol diluído em solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% ou solução injetável de dextrose a 5% permanece estável e estéril por pelo menos 24 horas quando armazenada refrigerada ou em temperatura ambiente. • O Fomepizol não contém conservantes. Portanto, mantenha as condições estéreis e, após a diluição, não utilize por mais de 24 horas. Soluções que apresentem turvação, partículas, precipitado, descoloração ou vazamento não devem ser utilizadas.
Reações adversas	• Cefaleia, tontura, convulsão, perturbação visual, náusea, vômito, sonolência, dor abdominal, febre, flebite, diarreia, azia e dispepsia, diminuição do apetite, sensação de embriaguez, erupção cutânea, reação no local da aplicação, agitação, anúria.
Fontes: Bula Fomepizole. Acesso em: 08 out 2025. Dynamed. Fomepizole. EBSCO Information Services. Acesso em: 08 out 2025.	

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

5.1. Ressalta-se a importância da interface e da parceria realizada pelos CIATox, para correta administração do medicamento em questão.

5.2. Destacamos ainda que, de acordo com a Portaria GM/MS N° 5.713/2024, os registros de estoque, entradas, saídas e dispensações dos medicamentos devem estar atualizados na Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde - BNAFAR/SUS.

5.3. Cabe aos entes federativos que utilizam o sistema de informação Hórus dar entrada dos medicamentos recebidos, registrar as saídas, dispensações e manter o estoque atualizado.

5.4. Cabe aos entes federativos que utilizam sistemas informatizados próprios adaptar ou desenvolver solução informatizada para garantir a transmissão dos dados de estoque, entradas, saídas e dispensações por meio do webservice.

5.5. Informamos que, neste momento, a distribuição do Fomepizol aos estados está sendo realizada com base na estimativa populacional, conforme dados do IBGE. A estratégia adotada prioriza o atendimento a situações de urgência, visando garantir a continuidade do suporte às demandas estaduais. O Ministério da Saúde tem adotado todas as medidas necessárias para ampliar a disponibilidade do insumo e assegurar a manutenção adequada dos estoques locais.

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE COSTA
Coordenador-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

FERNANDA DE NEGRI
Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Costa, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 09/10/2025, às 09:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 09/10/2025, às 09:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda De Negri, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 09/10/2025, às 10:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0050924812** e o código CRC **EBD3CB7E**.

Referência: Processo nº 25000.173152/2025-18

SEI nº 0050924812

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br