



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Hospitalar Domiciliar e de Urgência
Coordenação-Geral de Urgência

NOTA TÉCNICA Nº 127/2025-CGURG/DAHU/SAES/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de Nota Técnica com o objetivo de orientar os profissionais de saúde e gestores sobre o uso e administração de Fomepizol 1 g/mL, medicamento destinado ao tratamento da intoxicação por metanol no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

2. ANTÍDOTO: FOMEPIZOL

2.1. Mecanismo de ação e farmacocinética

Mecanismo de ação: inibidor competitivo da enzima álcool desidrogenase, bloqueando a formação de metabólitos tóxicos do metanol, etilenoglicol, dietilenoglicol e butilglicol.

Bloqueia o metabolismo do metanol em formaldeído, que sofre oxidação subsequente para produzir ácido fórmico. O ácido fórmico é o principal responsável pela acidose metabólica e distúrbios visuais associados à intoxicação por metanol.

Biodisponibilidade: imediatamente e completamente biodisponível após administração intravenosa.

Distribuição: após infusão intravenosa, o fomepizol distribui-se rapidamente para a água corporal total; o volume de distribuição varia entre 0,6 L/kg e 1,02 L/kg.

Metabolismo: metabolizado no fígado; induz o próprio metabolismo; a taxa de eliminação aumenta após cerca de 30-40 horas.

Eliminação: excretado na urina principalmente como metabólitos; apenas 1-3,5% da dose administrada é excretada na urina como fármaco inalterado; o fomepizol é dialisável.

Tempo de meia-vida: A meia-vida plasmática do fomepizol varia com a dose, mesmo em pacientes com função renal normal, e não foi calculada.

2.2. Indicação de uso

Tratamento de intoxicação confirmada ou suspeita por metanol, sempre em conjunto com medidas terapêuticas sintomáticas e de suporte (hidratação, correção de anormalidades metabólicas, alcalinização sérica), podendo ser administrado em combinação com hemodiálise.

Devem ser seguidos os critérios para início do tratamento específico conforme o [Fluxograma: Manejo da intoxicação por metanol pelo consumo de bebidas alcoólicas adulteradas](#).

As vantagens do fomepizol são o menor potencial para efeitos adversos

e a taxa de eliminação mais prolongada e menos variável, o que não requer o monitoramento da sua concentração plasmática.

Se houver atraso na obtenção do fomepizol, deve ser considerada a administração do etanol endovenoso inicialmente, seguido de fomepizol assim que disponível.

2.3. **Apresentação, diluição e estabilidade**

Apresentação: 1,5 g de fomepizol por ampola (1,5 mL contendo 1000 mg/mL de fomepizol).

Diluição: uma ampola deve ser diluída em 100 mL de SF 0,9% ou SG 5% (concentração final de 15 mg/mL).

Utilize técnica asséptica rigorosa, pois o medicamento não contém conservantes.

Atenção! Não deve ser administrado puro ou por injeção em bólus.

Estabilidade: após diluição com solução de SF 0,9% ou SG 5%, como o produto não contém conservantes, o fabricante recomenda o uso dentro de 24 horas após a diluição. A solução diluída é estável por pelo menos 24 horas quando armazenada entre 20 e 25 °C (temperatura controlada) ou refrigerada entre 2 e 8 °C.

Observação: a solução injetável de fomepizol solidifica em temperaturas < 25 °C. Se ocorrer solidificação, passe o frasco em água morna ou segure-o na mão para liquefazer a solução antes da diluição. A solidificação não afeta a eficácia, a segurança ou a estabilidade do fomepizol.

2.4. **Doses de ataque e manutenção**

- Dose de ataque: 15 mg/kg IV, infundida em 30 minutos.
- Dose de manutenção: 10 mg/kg a cada 12h por 4 doses.
- Doses adicionais: caso a terapêutica se prolongue por mais de 48h, a dose infundida a cada 12h pode ser aumentada para 15 mg/kg/dose.
- Hemodiálise: infundir 10 mg/kg a cada 4h.

Tabela 1. Dosagem de fomepizol em pacientes que necessitam de hemodiálise

Dose no início da hemodiálise	
Se < 6 horas desde a última dose de fomepizol	Se ≥ 6 horas desde a última dose de fomepizol
Não administrar dose	Administrar a próxima dose programada
Dose durante a hemodiálise	
Dose a cada 4 horas	
Dose no momento da conclusão da hemodiálise	
Tempo entre a última dose e o fim da hemodiálise	
<1 hora	Não administrar a dose no final da hemodiálise

1-3 horas	Administrar metade da próxima dose programada
>3 horas	Administrar a próxima dose programada
Dosagem de manutenção de hemodiálise	
Administre a próxima dose programada 12 horas após a última dose administrada	

2.5. Critérios para suspensão

Reversão sustentada da acidose metabólica após 12h: paciente sem uso de bicarbonato, mantendo pH maior ou igual a 7,35, há mais de 12 horas;

OU

A concentração de metanol é indetectável;

OU

A concentração de metanol é inferior a 20 mg/L E a acidose e os sinais de toxicidade sistêmica foram resolvidos.

2.6. Efeitos adversos

Efeitos adversos comuns: dor de cabeça, náusea, tontura, aumento da sonolência, gosto ruim/metálico;

Reações de sensibilidade: reações de hipersensibilidade; erupção cutânea leve e eosinofilia relatadas. Monitore as manifestações de uma reação alérgica;

Efeitos hepáticos: aumentos transitórios nas concentrações séricas de transaminases relatados após administração repetida. Monitore as concentrações de enzimas hepáticas durante a terapia;

Efeitos hematológicos: eosinofilia relatada após administração repetida. Monitore a contagem de leucócitos durante a terapia;

Efeitos locais: irritação venosa e fleboesclerose relatadas após infusão intravenosa rápida (ou seja, < 30 minutos) ou injeção intravenosa (ou seja, mais de 5 minutos) de uma solução de 25 mg/mL.

2.7. Contraindicações e populações específicas

Contraindicações: hipersensibilidade grave conhecida ao fomepizol ou outros pirazóis.

Lactação: não se sabe se o fomepizol é distribuído no leite; cuidado se usado em mulheres que amamentam;

Uso pediátrico: há dados limitados que sustentam que o fomepizol é seguro e eficaz em crianças, e o protocolo de dosagem é semelhante ao dos adultos;

Uso geriátrico: o fomepizol é metabolizado pelo fígado e excretado pelos rins. As funções de ambos os órgãos são geralmente reduzidas em pacientes idosos; portanto, deve-se ter cuidado ao selecionar a dose de fomepizol para pacientes idosos.

2.8. Interações medicamentosas

É metabolizado por oxidases de função mista (sistema do citocromo P-450). É um potente indutor da eliminação de fármacos mediada por CYP e induz o seu próprio metabolismo.

Medicamentos que afetam as enzimas microssomais hepáticas: inibidores ou indutores de isoenzimas CYP têm um potencial de interação farmacocinética, no entanto, não há estudos até o momento.

2.9. **Monitoramento**

- Monitore frequentemente a gasometria, pH, eletrólitos, ureia e creatinina para determinar a resposta à terapia, além de outros exames laboratoriais conforme indicado pelas condições individuais do paciente;
- Monitore as concentrações de enzimas hepáticas (transaminases séricas) e as contagens de leucócitos.

3. **ACESSO OPORTUNO AO ANTÍDOTO**

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 (RUE), que dispõem de laboratório para monitoramento e gasometria. Essa organização levando em consideração a cobertura da população, 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. A priorização dos locais estratégicos são:

- 1) Hospital com leito de UTI com suporte telefônico do CIATox;
- 2) Hospital sem leito de UTI com suporte telefônico do CIATox;
- 3) UPA 24h e Pronto Atendimento (para administração do antídoto até transferência para referência) com suporte telefônico do CIATox.

Além disso, é fundamental que os Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATox) e as Centrais de Regulação de Urgência (CRU) 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.

FELIPE AUGUSTO REQUE

Coordenador

Coordenação-Geral de Urgência - CGURG/DAHUD/SAES/MS

FERNANDO AUGUSTO MARINHO DOS SANTOS FIGUEIRA

Diretor

Departamento de Atenção Hospitalar, Urgência e Domiciliar - DAHUD/SAES/MS

De acordo,

MOZART JULIO TABOSA SALES

Secretário

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS

4. REFERÊNCIAS

1. Associação Brasileira dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica (ABRACIT) e Sociedade Brasileira de Toxicologia (SBTox): Diretrizes de indicações, uso e estoque de antídotos. 2025. Disponível em: <https://sbtox.org/dt04-2025/>. Acesso em: 09 out 2025.
2. 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: 09 out 2025.
3. TOXBASE®. Methanol – Features and Management. 2020 [Internet]. Disponível em: <https://toxbase.org>.
4. Hoffman RS, Gosselin S, Nelson LS, Howland MA, Lewin NA, Smith SW, et al. Goldfrank's Clinical Manual of Toxicologic Emergencies. 2nd ed. New York: McGraw Hill; 2023.
5. Drugs.com [Internet]. Fomepizole (Monograph). Atualizado em: 10 mai. 2024. Acesso em: 09 out 2025. Disponível em: <https://www.drugs.com/monograph/fomepizole.html?references=1>.
6. Brent J, McMartin K, Phillips S, Aaron C, Kulig K. Fomepizole For the Treatment of Methanol Poisoning. New England Journal Med 2001;344(6):424-429.



Documento assinado eletronicamente por **Felipe Augusto Reque, Coordenador(a)-Geral de Urgência**, em 09/10/2025, às 17:46, 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 **Fernando Augusto Marinho dos Santos Figueira, Diretor(a) do Departamento de Atenção Hospitalar, Domiciliar e de Urgência**, em 09/10/2025, às 14:53, 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 **Mozart Julio Tabosa Sales, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 10/10/2025, às 12:05, 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 **0050988157** e o código CRC **05F22F80**.

Referência: Processo nº 25000.176147/2025-67

SEI nº 0050988157

Coordenação-Geral de Urgência - CGURG
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br