

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

NUTRIVISC Ácido Hialurônico 21 mg/mL

Nutrivisc é um produto destinado ao tratamento de osteoartrite, sendo indicada sua aplicação em joelho, quadril, tornozelo, ombro (glenoumeral), temporomandíbula, carpo e metacarpo. Promove seu efeito através de viscosuplementação.

Trata-se de um produto visco-antálgico, cuja composição se assemelha ao líquido sinovial natural, que proporciona um rápido alívio da dor, com excelente nível de segurança e tolerabilidade. O ácido hialurônico (hialuronato de sódio) é o principal componente do líquido sinovial, sendo importante contribuinte na homeostase da articulação.

Nutrivisc atua promovendo a lubrificação articular, reduzindo a dor e restaurando as propriedades biomecânicas normais da articulação. Além disso, Nutrivisc melhora a mobilidade articular. Apresenta grandes vantagens sobre os corticosteroides, que atuam na fase inflamatória, porém, são contraindicados em tratamentos longos e não restabelecem as propriedades mecânicas do fluido sinovial.

Nutrivisc é um produto médico, estéril, de uso único, projetado para ser implantado nas articulações. Utiliza ácido hialurônico (hialuronato de sódio) de origem não animal.

1. Informações gerais

Produto: *Nutrivisc*

Fabricante: Lebon Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.

Origem: Brasil

Composição: Hialuronato de sódio 2,1%, cloreto de sódio, tampão fosfato pH 7,2, edetato dissódico di-hidratado e água para injetáveis

Nome técnico: Solução para preenchimento intra-articular

Registro Anvisa: 80256510019

Classe de risco para registro: Classe IV

Apresentação comercial em comercialização:

- 42 mg/2 mL – Cartucho com 1 unidade (código SIGER 900206)

2. Informações tributárias

NCM: 3004.90.39

ICMS: alíquota interna 17%

PIS: 2,1%

COFINS: 9,9% (Tributação monofásica. Fundamentação: Lei nº 10.147/2000, Art. 1º e 2º)

IPI: alíquota zero

Substituição tributária: não incidente a distribuidores no RS. Incidente sobre a venda varejo a contribuintes, com MVA por destino

CEST: 13.004.01

3. Informações Hialuronato de Sódio

Origem: Não animal (processo fermentativo)

Peso molecular: 1.300 a 1800 KDa

4. Composição

Nutrivisc 42 mg / 2 mL (21 mg/mL)

Hialuronato de sódio42 mg

Excipientesq.s.p. 2 mL

*Excipientes: cloreto de sódio, tampão fosfato pH 7,2, edetato dissódico di-hidratado e água para injetáveis.

5. Especificação de análise

Teste	Especificação
Aspecto ¹	Gel límpido, cristalino, ausência de bolhas e grumos, conforme padrão ¹
Identificação ¹	Cumpra o teste ¹
Volume ^{1,2}	≥ 2,00 mL (2 g) ^{1,2}
pH ^{1,2}	6,90 – 7,90 ¹
Osmolaridade ³	260 – 320 mOsm ³
Esterilidade ²	Estéril ²

Referências: (1,3) Especificação interna. (2) Farmacopeia Brasileira 6ª edição, Volume 1.

6. Instruções de uso

NUTRIVISC

Ácido Hialurônico (Hialuronato de sódio)

Solução para preenchimento intra-articular

INDICADO PARA TRATAMENTO DE OSTEOARTRITE

COMPOSIÇÃO

Hialuronato de sódio 2,1%, cloreto de sódio, tampão fosfato pH 7,2, edetato dissódico di-hidratado e água para injetáveis.

Pode conter solução de hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico q.s.p. pH.

Hialuronato de sódio por apresentação

Apresentação	Hialuronato de sódio
1 mL (1 g)	21mg/1 mL
2 mL (2 g)	42 mg/2 mL
3 mL (3 g)	63 mg/3 mL
4 mL (4 g)	84 mg/4 mL
5 mL (5 g)	105 mg/5 mL

APRESENTAÇÃO

Cartucho com 1 ou 3 seringas de 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml ou 5 ml de Nutrivisc. Acompanha etiquetas de identificação.

INDICAÇÃO

Nutrivisc é um produto médico, estéril, de uso único, indicado para administração intra-articular a ser efetuada por profissional médico, com a finalidade de promover alívio das dores associadas à osteoartrite de joelho, quadril, tornozelo, ombro, carpo, metacarpo e temporomandibular, restaurando as características biomecânicas naturais da articulação e melhorando a mobilidade das articulações ósseas por período de até 6-12 meses, variando de acordo com o paciente. Devido à composição e propriedades, Nutrivisc é um substituto temporário e suplemento do líquido sinovial.

MODO DE USO**1) Técnicas de aplicação**

O tratamento consiste de uma sequência de aplicações intra-articulares, 1 por semana, mostrando excelente nível de segurança e tolerabilidade. A quantidade de aplicações é definida de acordo com a articulação a ser tratada ou conforme critério médico.

Nutrivisc deve ser aplicado por um profissional médico, na pele íntegra, isenta de inflamações e previamente desinfetada.

- a) Aspirar o líquido sinovial antes da aplicação de Nutrivisc.
- b) Proceder a aplicação intra-articular utilizando técnicas assépticas.
- c) Remover a tampa do Nutrivisc com cuidado.
- d) Inserir a agulha na extremidade da seringa, fixando-a. Utilizar agulha com calibre e comprimento adequados à articulação a ser tratada.
- e) Retirar a proteção da agulha, com cuidado e de forma asséptica.
- f) Aplicar Nutrivisc no espaço sinovial a ser tratado. Se necessário, utilizar meios de orientação adequados (ex: fluoroscopia para articulações do quadril).
- g) Em caso de obstrução da agulha, na qual a pressão necessária para ejetar o gel seja significativa, interromper o procedimento e substituir a agulha.
- h) Em caso de tratamento bilateral, devem ser utilizadas diferentes seringas de Nutrivisc para cada lado.

2) Protocolo de aplicação

Para obter um resultado altamente satisfatório, Nutrivisc deve ser ministrado com a realização de aplicações sequenciais, separadas por uma semana de intervalo.

O volume e o número de aplicações podem variar de acordo com a articulação tratada e de acordo com a recomendação médica:

- Joelho: Recomenda-se 3 a 5 aplicações de 2 mL na articulação, com uma semana de intervalo, ou conforme critério médico.
- Quadril: Recomenda-se 1 a 3 aplicações de 3 mL na articulação, com uma semana de intervalo, ou conforme critério médico.
- Ombro: Recomenda-se 3 a 5 aplicações de 3 mL na articulação, com uma semana de intervalo, ou conforme critério médico.
- Tornozelo: Recomenda-se 3 aplicações de 1 mL na articulação, com uma semana de intervalo, ou conforme critério médico.
- Carpo e metacarpo: Recomenda-se 1 aplicação de 1 mL na articulação, ou conforme critério médico.
- Temporomandibular: Recomenda-se 1 aplicação de 1 mL na articulação, ou conforme critério médico.

(Referência: ABATE, Michele; SALINI, Vincenzo. Hyaluronic Acid in the Treatment of Osteoarthritis: What is New. In: CHEN, Oian. Osteoarthritis - Diagnosis, Treatment and Surgery, IntTech Chapters. Março, 2012, p 101-122.)

A duração do efeito varia de acordo com o indivíduo, podendo atingir, em geral, de 6 a 12 meses.

3) Recomendação para o uso

Diversos estudos clínicos foram publicados em vários países e os resultados confirmam o excelente perfil de segurança e eficácia no uso do hialuronato de sódio em osteoartrite, sendo também demonstrada a redução significativa da dor após a 1ª aplicação (Abate e Salini, 2012).

O produto deve ser administrado por profissionais médicos. Para cada paciente, o médico deve determinar as doses a serem injetadas e o número de injeções necessárias, dependendo das características de cada paciente, das áreas a serem tratadas e do tipo de indicação. O produto deve ser mantido à temperatura

ambiente antes de realizar a aplicação a fim de minimizar o desconforto do paciente. Não existe, contudo, nenhuma mudança na viscosidade do produto dentro dos limites de temperatura recomendados.

4) Dosagem máxima

Sendo um produto de uso intra-articular, sem ação farmacológica, para cada paciente o profissional médico pode determinar a dose a ser aplicada levando em consideração suas características.

CONTRAINDICAÇÕES

Nutrivisc é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade ao ácido hialurônico ou outros componentes da formulação, não deve ser aplicado em articulações infectadas ou gravemente inflamadas ou ainda se existir estase venosa ou linfática no membro afetado. Também não deve ser aplicado quando houver enfermidades cutâneas preexistentes no local pretendido para aplicação, como inflamações e infecções. Importante: Nutrivisc não deve ser aplicado nos vasos sanguíneos, ossos, tendões, ligamentos, músculos e nervos. Não existem estudos sobre o uso de Nutrivisc em mulheres grávidas ou em fase de aleitamento, ficando a aplicação do produto nestes pacientes a critério do profissional médico.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- a) Nutrivisc é indicado para uso único.
- b) Nutrivisc não é indicado para injeção sistêmica ou intramuscular.
- c) Nutrivisc deve ser injetado exclusivamente por via intra-articular, após a aplicação subcutânea de anestésico local (ex: lidocaina).
- d) Uma pele sensível poderá ser previamente preparada aplicando-se um patch (dispositivo transdérmico) ou um creme anestésico local. Considerar que a anestesia poderá provocar eritema ou irritação local.
- e) Para desinfecção da pele, não utilizar desinfetantes contendo sais de amônia quaternário (ex.: cloreto de benzalcônio), pois o hialuronato de sódio precipita em contato com estas substâncias.
- f) Nutrivisc é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a algum componente da fórmula.
- g) Antes do uso, verificar o estado da embalagem, bem como a data de validade da seringa e da agulha.

Não utilizar estes produtos depois de expirada a validade, se a embalagem protetora estiver rompida, danificada

ou destampada, ou se o produto apresentar alteração na aparência.

- h) Nutrivisc não deve ser injetado em outra via que não a intra-articular/intra-sinovial.
- i) Não utilizar Nutrivisc se houver grande derrame intra-articular anterior à injeção.
- j) Nutrivisc deve ser administrado somente por profissional médico.
- k) Após a administração de Nutrivisc, recomenda-se a utilização de compressa de gelo por 5-10 minutos.
- l) Após a aplicação de Nutrivisc, o paciente deve evitar atividades intensas, retomando as mesmas em poucos dias.
- m) Antes de iniciar o tratamento, o paciente deve ser informado sobre o dispositivo, as respectivas contraindicações e os eventuais efeitos secundários.
- n) Não transferir o implante para outro recipiente, nem utilizar um sistema de injeção automatizado para aplicar este produto.
- o) Não há dados clínicos disponíveis sobre a utilização do implante em associação com qualquer outro tratamento.
- p) Este produto é de aplicação única e não deve ser re-esterilizado.

EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos são possíveis e estes devem ser informados ao paciente, antes do tratamento:

- a) Hipersensibilidade ao ácido hialurônico ou outros componentes da fórmula em pessoas sensíveis, causando exantema com urticária e sensação de ardência.
- b) Pode ocorrer dor, seguida de edema, enrijecimento, sensação de calor e peso no local da injeção.
- c) Pequenas hemorragias podem ocorrer no momento da aplicação, que desaparecerão espontaneamente logo que esta termine.
- d) Coloração na zona tratada.
- e) Erupções cutâneas como urticária e prurido.
- f) Síndrome do choque.

De modo geral, as reações diminuem em poucos dias, sendo os benefícios do tratamento evidenciados. Aconselha-se o paciente a comunicar ao seu médico qualquer efeito indesejável que se prolongue por mais de uma semana. Este poderá prescrever-lhe então, um tratamento adequado, se necessário.

Em caso de ocorrência de eventos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao fabricante do produto e ao órgão sanitário competente, Anvisa, através do site <https://www.gov.br/anvisa/>.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O armazenamento e o transporte devem ser feitos à temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C. O produto deve ser protegido da luz solar, umidade e não deve ser congelado.

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

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

Características físicas e organolépticas do produto: Nutrivisc é um gel incolor, límpido e cristalino.

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

PRAZO DE VALIDADE

24 meses após data de fabricação (vide cartucho).

DESCARTE

O descarte do produto, quando aplicável, deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução n° 222, de 28/03/2018 (ou atualizações). O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

O produto deve ser acondicionado em saco ou embalagem constituído de material resistente à ruptura e vazamento, impermeável, sendo respeitados os limites de peso de cada saco e proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento. Além disso, o saco ou embalagem no qual o produto foi acondicionado deve estar devidamente identificado, armazenado para correto destino final.

Se ocorrer a queda do produto, não reutilizar ou re-esterilizar. O produto deve ser descartado conforme Resolução RDC n° 222, de 28/03/2018 (ou atualizações).

PRODUTO ESTÉRIL (por calor seco) PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

PARA SER APLICADO SOMENTE POR PROFISSIONAIS MÉDICOS

NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ROMPIDA OU DESTAMPADA

	Ver instruções de uso
	Destinado para uso profissional
	Não reutilizar
	Não re-esterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Estéril (por calor seco)
	Faixa de temperatura de 15 °C a 30 °C
	Proteger da exposição solar
	Identificação do fabricante
	Número de lote
	Data de fabricação
	Data de validade

Fabricado por:**LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.**

Av. Ricardo Leônidas Ribas, 439 1 Distrito Industrial Porto Alegre | RS | Brasil | CEP 91790-005 Fone/Fax: +55 51 3250.8256

E-mail: lebon@laboratoriolebon.com.br Site: www.laboratoriolebon.com.br

CNPJ: 87.375.952/0001-78

Resp. Técnica: Paula O. Moretto CRF/RS 563284

Registro ANVISA/MS: 80256510019

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Serviço de Atendimento

0800 642 9109

sac@laboratoriolebon.com.br

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Ricardo Leônidas Ribas, 439 | Distrito Industrial | Porto Alegre - RS | CEP 91790-005

Fone: (51) 3250-8256

lebon@laboratoriolebon.com.br

www.laboratoriolebon.com.br