

**POLIREUMIN®**  
hialuronato de sódio

**APRESENTAÇÃO**

Solução injetável

Embalagem contendo 1 frasco-ampola com 20 mg/2mL

**USO INRA-ARTICULAR**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém 20mg de hialuronato de sódio. Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico.12H<sub>2</sub>O, fosfato de sódio monobásico.2H<sub>2</sub>O, água para injetável q.s.p. 2,00 mL.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Polireumin® está indicado no tratamento de patologias degenerativas e traumáticas das articulações. Também é indicado como coadjuvante nas cirurgias ortopédicas.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Maheu *et al.* (2002) realizaram revisão sistemática da literatura que avaliou os resultados de 24 estudos clínicos que empregaram a injeção intra-articular de hialuronato de sódio 20 mg no tratamento de osteoartrite de joelho. O início da melhora do quadro clínico normalmente ocorreu após 3-4 semanas e o efeito terapêutico permaneceu por no mínimo 6 meses, sendo possível prolongar-se por até 1 ano após o término do tratamento. Os autores concluíram que ciclos de tratamento com 3 a 5 injeções com periodicidade semanal melhoraram significativamente a dor e os índices funcionais desses pacientes.

Estudo multicêntrico, controlado e randomizado, realizado por Altman e Moskowitz (1998), demonstrou a eficácia de aplicações intra-articulares semanais de hialuronato de sódio 20 mg, durante 5 semanas, no alívio da dor em pacientes com osteoartrite de joelho. Além disso, Kolarz *et al.* (2003) confirmaram a eficácia e a boa tolerabilidade de 1 ciclo de tratamento dos sintomas da osteoartrite de joelho, com 5 injeções intra-articulares de hialuronato de sódio 20 mg.

Em alguns estudos, a administração semanal intra-articular de 1 injeção de Polireumin®, durante 3 semanas, comprovou ser eficiente em proporcionar efeitos benéficos na cartilagem e na viscosuplementação da articulação, com significante redução da dor em pacientes acompanhados durante 60 dias. Em estudo controlado, randomizado e duplo-cego realizado por CARRABBA *et al.* (1995), foi verificado que a administração intra-articular de 3 a 5 injeções de hialuronato de sódio 20 mg foi eficaz no tratamento de pacientes com osteoartrite de joelho, produzindo efeito terapêutico persistente durante 60 dias de acompanhamento. Nesse sentido, estudo controlado e duplo-cego, realizado por Gecomoro *et al.* (1987), também confirmou a eficácia terapêutica duradoura do tratamento intra-articular semanal de hialuronato de sódio 20 mg, durante 3 semanas, em pacientes com osteoartrite de joelho. A redução da intensidade de dor espontânea, de dor a palpação e de dor ao caminhar produzida, permaneceu por longos períodos após o término do tratamento com hialuronato de sódio (Gecomoro *et al.*, 1987).

Estudo multicêntrico, controlado, randomizado e duplo-cego, realizado por Blaine *et al.* (2008), avaliou a eficácia e a segurança do uso intra-articular de hialuronato de sódio no tratamento da dor persistente no ombro, resultante da ocorrência de osteoartrite. Foram recrutados 660 pacientes, dos quais 495 completaram o estudo durante 26 semanas de acompanhamento. Os autores confirmaram que o uso intra-articular semanal de 3 ou 5 aplicações de hialuronato de sódio 20 mg foi efetivo e bem tolerado no tratamento da osteoartrite e da dor persistente no ombro, sendo uma boa intervenção terapêutica não cirúrgica (Blaine *et al.*, 2008).

Estudo duplo-cego, controlado e randomizado, avaliou a eficácia do hialuronato de sódio no tratamento da osteoartrite do tornozelo. Nesta pesquisa, 20 pacientes receberam administração semanal intra-articular de hialuronato de sódio. Os resultados indicaram que Polireumin® foi útil e bem tolerado no tratamento sintomático dos pacientes com osteoartrite de tornozelo (Salk *et al.*, 2006). Schumacher *et al.* (2004) demonstraram que 5 injeções de hialuronato de sódio 20 mg, administradas pela via intra-articular em intervalos de 1 semana, foram capazes de melhorar a sintomatologia álgica de pacientes com osteoartrite na articulação carpometacarpiana.

Bragantini e Molinaroli (1994) avaliaram a eficácia e segurança da aplicação intra-articular de hialuronato de sódio em 44 pacientes com osteoartrite de quadril. Cinquenta articulações foram tratadas com 3 a 5 injeções intra-articulares de Polireumin®. As injeções foram administradas uma vez por semana. Os resultados demonstraram que o tratamento foi显著mente efetivo no controle da dor e aumentou a mobilidade articular em 68% dos pacientes. Essa melhora nos parâmetros avaliados persistiu durante os 180 dias de acompanhamento, após o término das aplicações. O tratamento apresentou boa tolerabilidade e somente 1 paciente relatou aumento de dor na articulação tratada após a primeira injeção (Bragantini e Molinaroli, 1994).

Em 2005, Guarda-Nardini *et al.* investigaram os efeitos do hialuronato de sódio no tratamento de doenças degenerativas da articulação temporomandibular. Os vinte pacientes com essa patologia que foram tratados semanalmente com 1 injeção intra-articular de POLIREUMIN®, durante 5 semanas, apresentaram melhora na abertura da boca, na redução da dor e na eficiência de mastigação. Isso indicou que a infiltração de hialuronato de sódio é um tratamento não cirúrgico útil e bem tolerado de doenças degenerativas da articulação temporomandibular (Guarda-Nardini *et al.*, 2005).

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Polireumin® contém o sal sódico do ácido hialurônico, um polímero natural da família dos glicosaminoglicanos (ácido mucopolissacáride). É importante constituinte da matriz extracelular e está presente, em concentrações particularmente elevadas, nas cartilagens e no líquido sinovial. A substância ativa de Polireumin® é uma fração definida do ácido hialurônico, obtida com elevado grau de pureza através de filtração molecular a partir de material biológico. Este fato contribui com propriedades bioquímicas, físico-químicas e farmacológicas especiais. Polireumin® demonstrou propriedades analgésicas e antiinflamatórias. Em articulações artrósicas, induz a normalização da fluidez ou viscoelasticidade do líquido sinovial e a

ativação da regeneração tecidual na cartilagem comprometida, restabelecendo o equilíbrio funcional da articulação. *Toxicidade:* A DL<sub>50</sub> de Polireumin® em ratos e camundongos foi superior a 100 mg/kg. Os resultados das provas de toxicidade (crônica e sub-aguda) na fertilidade, toxicidade fetal, peri e pós-natal, mutagênese, imunogenicidade e estudos sobre tolerância intra-articular, demonstraram que o produto é bem tolerado. *Farmacocinética:* O ácido hialurônico é eficientemente metabolizado no organismo animal, sendo rapidamente removido da corrente sanguínea e degradado no fígado. Estas propriedades estão de acordo com a natureza do composto. Após a administração de ácido hialurônico marcado em cobaias, níveis máximos sanguíneos de radioatividade foram observados depois de 48 horas. A excreção foi principalmente urinária e cerca de 42% estavam presentes no fígado, 24 horas após a aplicação. No líquido sinovial, a radioatividade foi detectada em 2 horas e, na cartilagem articular, dentro de 6 horas.

#### **4. CONTRA-INDICAÇÕES**

Polireumin® não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes de sua formulação. Não há relatos, de qualquer outra contra-indicação à administração intra-articular de ácido hialurônico exógeno.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A injeção de Polireumin® deve ser feita por profissional habilitado, visando evitar a ocorrência de lesão tecidual no local escolhido. Após a administração, recomenda-se o uso de compressa local com gelo durante 5 a 10 minutos.

Regras a seguir:

- a) Respeitar as normas comuns de assepsia
- b) Não injetar na presença ou suspeita de infecção local ou generalizada
- c) Observar sempre uma radiografia recente do local da injeção
- d) Injetar em pacientes diabéticos, com artrites microcristalinas e psorfase somente o estritamente necessário
- e) Seguir o esquema posológico padronizado
- f) Utilizar dose adequada às dimensões da articulação
- g) Esvaziar sempre a articulação na presença de derrame antes de introduzir o medicamento
- h) Associar anestésico local, quando necessário
- i) Repetir o ciclo de injeções, ou única aplicação, respeitando os intervalos previstos para cada fármaco
- j) Fazer repouso da articulação tratada durante, no mínimo, 24 horas

Em se tratando de pacientes adultos, não há contra-indicação relativa a faixas etárias. Não há qualquer tipo de relato sobre limitações ou precauções específicas inerentes ao uso de Polireumin® em pacientes idosos. Também não foram observadas diferenças nos perfis de eficácia e segurança relacionados à idade do paciente.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Categoria de risco “B”na gravidez; ou seja, os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas não há estudos controlados em mulheres grávidas

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Deve-se evitar a utilização concomitante de anestésicos locais e/ou outros medicamentos de uso intra-articular, sob o risco de diluição de POLIREUMIN®, o que pode comprometer sua ação.

Até o momento, não foram detectadas interações de POLIREUMIN® com outros fármacos.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Manter Polireumin® em sua embalagem original, conservar sob refrigeração, entre 2°C e 8°C (não devendo ser congelado) e ao abrigo da luz.

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação impressa na parte externa da embalagem.

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

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

Polireumin® é um líquido viscoso, límpido e incolor ou levemente amareulado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

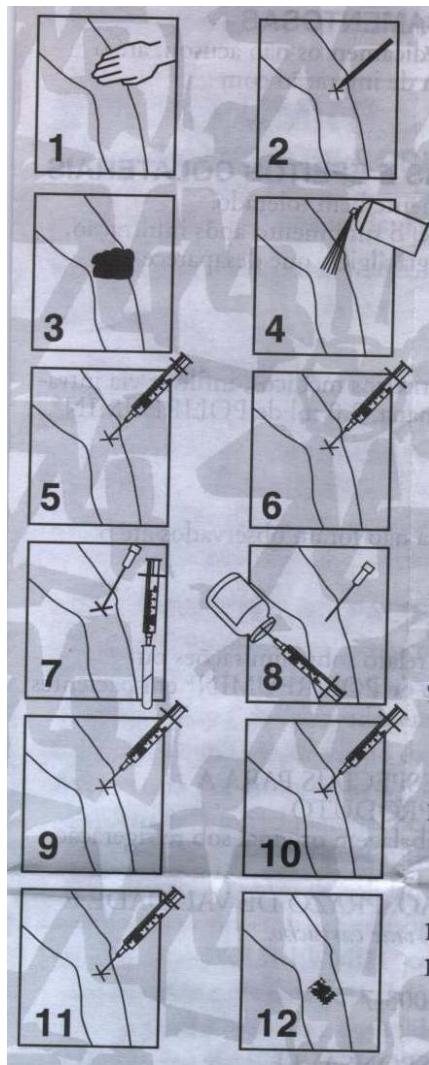
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Antes de cada aplicação é aconselhável rigorosa assepsia do local de aplicação. Polireumin® deve ser administrado através de aplicação intra-articular semanal de 2,0 mL, durante 5 semanas, ou a critério médico. Várias articulações podem ser tratadas ao mesmo tempo. Dependendo da gravidade da doença articular, os efeitos benéficos de um ciclo de tratamento podem durar no mínimo 6 meses.

POLIREUMIN® é de uso exclusivamente intra-articular. Após aberto, usar o volume necessário e descartar o restante.

Quadro explicativo



Para correta técnica de injeção local:

- 1) Palpar as zona e localizar o ponto de reparo;
- 2) Marcar o ponto da injeção com o lápis dermográfico;
- 3) Desinfetar a zona da aplicação;
- 4) Aplicar localmente spray anestésico;
- 5) Se necessário, injetar anestésico local;
- 6) Aspirar, se presente, o líquido do derrame articular;
- 7) Retirar a seringa e recolher o líquido para análise;
- 8) Aspirar o medicamento com seringa e agulha estéreis;
- 9) Aplicar o medicamento através da agulha já inserida no ponto da injeção;
- 10) Aspirar mínima quantidade de líquido sinovial para certificar-se de estar na cavidade articular;
- 11) Injetar o medicamento;
- 12) Aplicar curativo, que não deve ser removido nas primeiras 24 horas.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Polireumin® é geralmente bem tolerado. Após infiltração, eventualmente é possível o surgimento das seguintes reações adversas:

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sintomatologia algica e/ou inchaço na articulação, que desaparece em poucas horas.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade em pacientes alérgicos a qualquer um dos componentes da fórmula. Existe a possibilidade de aparecimento de artrite séptica após a administração intra-articular de ácido hialurônico, o que pode ser decorrente da técnica de aplicação. Por esse motivo, a técnica asséptica é essencial para a sua administração.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Não foram observados fenômenos de superdosagem. Caso necessário, proceder a tratamento sintomático e de suporte.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### Referências Bibliográficas

- Altman, R.D.; Moskowitz, R. Intraarticular sodium hyaluronate (Hyalgan) in the treatment of patients with osteoarthritis of the knee: a randomized clinical trial. *Hyalgan Study Group. J Rheumatol.*, v. 25(11), p. 2203-12, 1998.
- Blaine, T.; Moskowitz, R.; Udell, J.; Skyhar, M.; Levin, R.; Friedlander, J.; Daley, M.; Altman, R. Treatment of persistent shoulder pain with sodium hyaluronate: a randomized, controlled trial. A multicenter study. *J Bone Joint Surg Am.*, v. 90(5), p. 970-9, 2008.
- Bragantini, A.; Molinaroli, F. A pilot clinical evaluation of the treatment of hip osteoarthritis with hyaluronic acid. *Current Therapeutic Research*, v. 55(3), p. 319-330, 1994.
- Carrabba, M.; Paresce, E.; Angelini, M.; Re, K.A.; Torchiana, E.E.M.; Perbellini, A. The safety and efficacy of different dose schedules of hyaluronic acid in the treatment of painful osteoarthritis of the knee with joint effusion. *European Journal of Rheumatology and Inflammation*, v. 15(1), p. 35-31, 1995.
- Grecomoro, G.; Martorana, U.; Di Marco, C. Intra-articular treatment with sodium hyaluronate in gonarthrosis: a controlled clinical trial versus placebo. *Pharmatherapeutica*, v. 5(2), p. 137-141, 1987.
- Guarda-Nardini, L.; Masiero, S.; Marioni, G. Conservative treatment of temporomandibular joint osteoarthritis: intra-articular injection of sodium hyaluronate. *J Oral Rehabil*, v. 32(10), p. 729-34, 2004.
- Kolarz, G.; Kotz, R.; Hochmayer, I. Long-term benefits and repeated treatment cycles of intra-articular sodium hyaluronate (Hyalgan) in patients with osteoarthritis of the knee. *Semin Arthritis Rheum*, v. 32(5), 310-9, 2003.
- Maheu, E.; Ayral, X.; Dougados, M. A hyaluronan preparation (500-730 kDa) in the treatment of osteoarthritis: a review of clinical trials with Hyalgan. *Int J Clin Pract*, v. 56(10), p. 804-813, 2002.
- Salk, R.S.; Chang, T.J.; D'costa, W.F.; Soomekh, D.J.; Grogan, K.A. Sodium hyaluronate in the treatment of osteoarthritis of the ankle: a controlled, randomized, double-blind pilot study. *J Bone Joint Surg Am*, v. 88(2), p. 295-302, 2006.
- Schumacher, H. R.; Meador, R.; Sieck, M.; Mohammed, Y. Pilot investigation of hyaluronate injections for first metacarpal-carpal (MC-C) osteoarthritis. *J Clin Rheumatol*, v. 10, p. 59-62, 2004.

#### DIZERES LEGAIS

Reg. MS N° 1.0341.0043.003-7

Farmacêutico responsável: Dawerson Rodrigues - CRF-SP 12370

#### Venda sob prescrição médica

#### Fabricado por:

Fidia Farmaceutici SPA – Abano Terme - Itália

#### Importado, Embalado e Registrado por:



**trb pharma**

*Ciência e Saúde como Princípio*

TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Rua Hildebrando Siqueira, 149 - Americanópolis

São Paulo – SP – CEP 04334-150

Fone: (55-11) 5588-2500 – Fax: (55-11) 5588-1339

CNPJ: 61.455.192/0002-04

**Indústria Brasileira**

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-105588

Esta bula foi atualizada em dia/mês/ano

