



Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT

Número do Processo: BR 10 2019 003454 8

Dados do Depositante (71)

Depositante 1 de 1

Nome ou Razão Social: FUNDACAO DE ENSINO SUPERIOR DO VALE DO SAPUCAI

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 23951916000203

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Instituição de Ensino e Pesquisa

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470 - Bairro Fátima I

Cidade: Pouso Alegre

Estado: MG

CEP: 37550-000

País: Brasil

Telefone: (35) 3449-9218

Fax:

Email: nit@univas.edu.br

Dados do Pedido

Natureza Patente: 10 - Patente de Invenção (PI)

Título da Invenção ou Modelo de Utilidade (54): FERRO QUELATO TRANSDÉRMICO

Utilidade (54):

Resumo: O presente pedido de patente de invenção diz respeito a uma formulação constituída por gel de aplicação tópica, transdérmica de ferro quelato para uso tópico na pele composto por emulsão hidrossolúvel e lipossolúvel incorporado ao ferro quelato e processado através de farmacotécnica até tornar-se gel de consistência a ser acondicionado em frasco pumpet para aplicação transdérmica. A invenção tem como finalidade repor o ferro por via simples e sem efeitos adversos em pacientes anêmicos.

Figura a publicar: 3

Dados do Inventor (72)

Inventor 1 de 3

Nome: JOSÉ DIAS DA SILVA NETO

CPF: 97290262620

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Professor do ensino superior

Endereço: Av. Dr. João Beraldo, Nº 428, Bairro Centro

Cidade: Pouso Alegre

Estado: MG

CEP: 37550-000

País: BRASIL

Telefone: (35) 988 836910

Fax:

Email: jdendo@yahoo.com.br

Inventor 2 de 3

Nome: MARTA GARRONI MAGALHÃES

CPF: 88236307620

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Médico

Endereço: Rua Alfredo Custódio de Paula, 333, Centro.

Cidade: Pouso Alegre

Estado: MG

CEP: 37550-068

País: BRASIL

Telefone: (35) 344 92222

Fax:

Email: marta.gm@terra.com.br

Inventor 3 de 3

Nome: ANDRÉA PEREIRA MARCACCINI

CPF: 84573660682

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Médico

Endereço: Rua Mário Gonçalves Campos, 220, Pousada dos Campos

Cidade: Pouso Alegre

Estado: MG

CEP: 37550-000

País: BRASIL

Telefone: (35) 999 840746

Fax:

Email: marcacciniap@gmail.com

Documentos anexados

Tipo Anexo	Nome
Comprovante de pagamento de GRU 200	Comprovante de Pagamento.pdf
Portaria	Portaria - Reitoria - 2018.pdf
Reivindicação	Reivindicações.pdf
Relatório Descritivo	Relatorio Descritivo.pdf
Resumo	RESUMO.pdf
Desenho	DESENHO.pdf

Acesso ao Patrimônio Genético

- Declaração Negativa de Acesso - Declaro que o objeto do presente pedido de patente de invenção não foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético Brasileiro, o acesso foi realizado antes de 30 de junho de 2000, ou não se aplica.

Declaração de veracidade

- Declaro, sob as penas da lei, que todas as informações acima prestadas são completas e verdadeiras.


Comprovante de pagamento de boleto

Dados da conta debitada / Pagador Final

Agência/conta: 0676/91643-0 CPF/CNPJ: 23.951.916/0002-03 Empresa: FUND ENS SUP VALE DO SAPUCAI

Dados do pagamento

Identificação no meu comprovante:

		00190 00009 02940 916196 00959 509175 1 78200000007000
Beneficiário: INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIED	CPF/CNPJ do beneficiário: 42.521.088/0001-37	Data de vencimento: 06/03/2019
Razão Social: INSTITUTO NACIONAL DA PROPRI		Valor do boleto (R\$): 70,00
		(-) Desconto (R\$): 0,00
		(+)Mora/Multa (R\$): 0,00
Pagador: FUNDAÇÃO DE ENSINO SUPERIOR DO	CPF/CNPJ do pagador: 23.951.916/0002-03	(=) Valor do pagamento (R\$): 70,00
		Data de pagamento: 14/02/2019
Autenticação mecânica 8BB284275FD60306B340C687FFA55243F696BDFE		Pagamento realizado em espécie: Não

Operação efetuada em 14/02/2019 às 16:36:59 via Sispag, CTRL 599464353000065.

PORTARIA N.º 037/2018/REITORIA

O Professor Mestre Carlos de Barros Laraia, Reitor da Universidade do Vale do Sapucaí - Univás, no uso de suas atribuições legais, e

Considerando o resultado da eleição pela comunidade acadêmica da Universidade do Vale do Sapucaí - Univás e após cumprimento das formalidades legais e estatutárias,

RESOLVE:

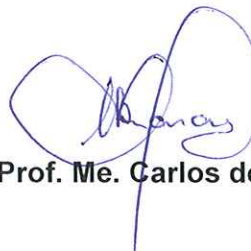
Art. 1.º NOMEAR o Professor Doutor **Antonio Carlos Aguiar Brandão** no cargo de **Reitor** da Universidade do Vale do Sapucaí - Univás.

Art. 2.º O Reitor ora nomeado desempenhará as atribuições previstas no artigo 30 do Estatuto da Universidade do Vale do Sapucaí - Univás.

Art. 3.º O mandato do professor será de 4 (quatro) anos, gestão 2018 a 2022, a contar da presente data.

Art. 4.º Esta portaria entra em vigor nesta data e revoga todas as disposições em contrário.

Pouso Alegre, 29 de maio de 2018.



Prof. Me. Carlos de Barros Laraia
Reitor

REIVINDICAÇÕES

1. “FERRO QUELATO TRANSDÉRMICO” caracterizado por ser uma formulação a base de gel, acrescido da emulsão de polaxamer 407, emulsão hidrossolúvel e lipossolúvel, lecitina granulada, palmitato de isopropila e óxido ferroso, com a finalidade de repor o ferro por via simples e sem efeitos adversos em pacientes anêmicos.
2. “FERRO QUELATO TRANSDÉRMICO”, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por, o composto estar em forma de gel transdérmico, realizando-se a mistura da emulsão de polaxamer 407 na proporção de 20 a 40%, acrescida de lecitina granulada e palmitato de isopropila a 80% a 100%, e de óxido ferroso (FeO) na forma de pó a 60% mais 2 moléculas do aminoácido glicina.
3. “FERRO QUELATO TRANSDÉRMICO”, de acordo com as reivindicações 1 e 2 caracterizado por ser incorporado o fármaco ferro quelato ao gel transdérmico hidrossolúvel e lipossolúvel através, de homogeneização em gral e pistilo (Figuras 1 e 2).
4. “FERRO QUELATO TRANSDÉRMICO”, de acordo com as reivindicações 1 a 3, caracterizado por sua aplicação ser realizada pelo próprio paciente, de forma simples e sem efeitos adversos, realizando-se fricção na pele até total dissolução.
5. APLICAÇÃO DO “FERRO QUELATO TRANSDÉRMICO”, na área de saúde, em pacientes com anemia, conforme definido nas reivindicações 1 a 4, caracterizado por ser uma formulação em forma de gel para absorção do ferro via aplicação tópica na pele que proporciona aumento dos níveis de ferro no sangue dos pacientes.

“FERRO QUELATO TRANSDÉRMICO”

Campo de aplicação:

[001] O presente pedido de patente de invenção diz respeito a uma formulação constituída por gel de aplicação tópica, transdérmica de ferro quelato para uso tópico na pele composto por emulsão hidrossolúvel e lipossolúvel incorporado ao ferro quelato e processado através de farmacotécnica até tornar-se gel de consistência a ser acondicionado em frasco *pumpet* para aplicação transdérmica. A invenção tem como finalidade repor o ferro por via simples e sem efeitos adversos em pacientes anêmicos.

Estado da técnica:

[002] A anemia é um grande problema de saúde pública no Brasil e em muitos países. O tratamento depende do diagnóstico subjacente e da utilização de suplementos com ferro para suprir a deficiência deste mineral. Também podem ser prescritos suplementos com vitamina B e em caso de perda de sangue podem se fazer necessárias as transfusões ou ainda o uso de medicamentos para indução de formação de células sanguíneas.

[003] Os Medicamentos mais utilizados atualmente são: estimulante medular que ajuda a medula óssea a produzir novas células sanguíneas; hormônios, suplementos alimentares que atuem isoladamente ou juntamente a outros tratamentos, transfusão de sangue e as vitaminas.

[004] Mais comumente se vê a recomendação médica para o uso de recuperação do ferro no organismo por via oral e parenteral. A administração via oral se dá por meio da ingestão de comprimidos de ferro, que tem basicamente na sua formulação, o hidróxido de ferro férrico (Fe^{3+}) polimaltosado não iônico, também conhecido como ferripolimaltose, é um complexo hidrossolúvel, constituído de hidróxido de ferro férrico polinuclear e dextrina parcialmente hidrolizada (polimaltose) e preconizada na dose de 120 a 180 mg, divididas em doses administradas três vezes ao dia antes das refeições. A correção após este tratamento é que haja aumento da hemoglobina de 0,3 g/dL, por semana.

[005] A administração do ferro através da via parenteral se dá por meio de injeções endovenosas, indicadas quando há intolerância gastrointestinal para a utilização via oral, é atualmente recomendada na dose de 400 mg por semana, com infusão lenta em 02 horas, em ambiente hospitalar ou Unidade Básica de Saúde com suporte de ressuscitação cardíaco pulmonar, devido às reações adversas como reação anafilática, hipotensão e choque. Nesta reposição espera-se um aumento da hemoglobina de 0,5g/dL por semana. A punção venosa é um procedimento que consiste no acesso à corrente sanguínea por meio de dispositivos adequados, adjuntos de uma seleção criteriosa do local da punção e de uma eficiente técnica de penetração da veia, causando.

[006] Fórmulas empíricas também são utilizadas na tentativa de reposição do ferro no organismo. No entanto a maioria requer, para o metabolismo do ferro, uma associação de outros oligoelementos (conjunto de elementos químicos inorgânicos, tais como o manganês, cobre e cobalto). Não há comprovação da eficiência destes produtos devido a aderência e persistência do paciente a este tratamento e sem acompanhamento médico.

[007] Os principais suplementos de ferro disponíveis e comercializados em diferentes países, inclusive no Brasil, são: sais ferrosos, sais férricos, ferro aminoquelado, complexo de ferro polimaltosado (ferripolimaltose) e ferro carbonila. Em função das propriedades farmacológicas e farmacocinéticas dos diferentes compostos, frequência de utilização e importância a nível mundial, enfatiza-se os resultados de estudos científicos que utilizaram a ferripolimaltose. Portanto, diferentemente dos sais ferrosos, a ferripolimaltose não é absorvida por difusão passiva apical ou paracelular, não sofre processo de oxidação e não ocasiona a presença de ferro livre plasmático.

Problemas do estado da técnica:

[008] A administração via oral causa muitas reclamações dos pacientes por causar intolerância gastrointestinal (náusea, pirose, epigastria, vômitos, diarreia, constipação e anemia grave. A ferripolimaltose é o composto ideal para a utilização via oral, no entanto, é uma molécula grande, o que explica o fato de que sua difusão passiva através da membrana da mucosa intestinal é cerca de quarenta vezes menor que a observada com o ferro ferroso não quelado.

[009] A administração recomendada para substituir a oral é a endovenosa ou parenteral com infusão lenta em 02 horas (o paciente necessitará permanecer em maca apropriada. O procedimento necessita ser realizado em ambiente hospitalar ou Unidade Básica de Saúde com suporte para ressuscitação cárdio pulmonar, devido às reações adversas que podem apresentar entre elas reação anafilática, hipotensão e choque. Tendo em vista que o aumento da hemoglobina é de 0,5g/dL por semana, sabe-se que haverá necessidade de internação uma vez por semana pelo tempo em que durar o tratamento e que ainda é desconfortável pelo tempo de internação, geralmente 2 horas e causam dor e desconforto.

[010] Já nas aplicações tópicas empíricas, os compostos tem como problema o fato de não apresentarem definição dos componentes nas embalagens, não possuem estudos científicos que comprovem sua eficácia, sendo recomendado ao paciente, para a o sucesso no tratamento e melhor metabolização do ferro, a associação de oligocomponentes (conjunto de elementos químicos inorgânicos, tais como o manganês, cobre e cobalto) e também a falta de acompanhamento médico.

Vantagens da invenção:

[011] A presente invenção pode ser uma alternativa segura em relação à via oral, pois elimina variáveis que influenciam na absorção gástrica, como mudanças de pH ao longo do trato gastrintestinal.

[012] É alternativa às injeções hipodérmicas, pois evita o uso de via invasiva com administração dolorosa e internação em ambiente hospitalar expondo o paciente a riscos, como reação anafilática, hipotensão e choque.

[013] O Ferro quelato transdérmico tem a vantagem de ser uma formulação em gel para aplicação na pele do paciente de forma simples, realizando-se fricção até total dissolução (Figuras3 e 4), pode ser administrado em fármacos com baixo índice terapêutico, alcança a corrente sanguínea passando pelo processo de permeação cutânea, não é invasivo, não acarreta risco, não requer ambiente hospitalar, é de fácil aplicação. O gel demonstrou agradar aos pacientes tendo em vista que podem ser aplicados em casa, pelo próprio paciente, sem contra indicações, permite liberação controlada e ou prolongada do fármaco.

Descrição do Experimento:

[014] A presente invenção teve como proposta, desenvolver possibilidade de utilização de uma nova via de administração para o ferro, despontando além da resolução da deficiência, qualidade de vida para os pacientes que não conseguem resolver o problema, através de alimentação, porque as quantidades de ferro dietético e sua biodisponibilidade não atendem às necessidades estabelecidas.

[015] As características ideais de uma molécula candidata para aplicação transdérmica são: possuir baixo peso molecular (menor que 600 Daltons), conter poucos grupamentos polares, estar na forma não ionizada, ser antifilica, possuir baixo ponto de fusão (menor que 200 °C, correlacionado com solubilidade ideal) e ser eficiente em baixa dosagem. Os produtos utilizados na presente invenção, levaram em consideração estes requisitos, devido à necessidade do fármaco alcançar a corrente sanguínea, passando pelo processo de permeação cutânea, através de interação entre o fármaco, pele e veículo.

[016] Os geles são polímeros que têm sido largamente utilizados nos dispositivos transdérmicos, podem ser distinguidos de acordo com a natureza da fase líquida, organogeles (oleogels) que contém solvente orgânico e hidrogéis que contém água. Estudos recentes demonstraram a utilização de compostos naturais, livres de toxicidade. O gel utilizado na presente invenção é uma emulsão de óleo em água que facilita a permeação de fármacos em todas as camadas da pele até a circulação.

[017] A invenção partiu da proposta de utilização do ferro quelato, devido às vantagens que esta formulação apresenta em relação ao sulfato ferroso, principalmente em relação à biodisponibilidade. Quelatos são: minerais ligados a um aminoácido e que possuem maior capacidade de serem absorvidos pelo organismo, por apresentarem menor peso molecular. Os minerais quelatados possuem a vantagem de serem melhor biodisponíveis, 90% de absorção enquanto os minerais inorgânicos 10 a 20%.

[018] A definição da formulação do gel transdérmico de ferro quelato ocorreu através de estudo clínico prospectivo realizado pelo Mestrado profissional em Ciências aplicadas à Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí, Pouso Alegre, Minas Gerais, Brasil. Realizou-se estudo piloto para calibração de instrumentos relativos às hipóteses do estudo, número de pacientes, como também definição da formulação.

[019] Definiu-se por desenvolver formulação de gel (emulsão de óleo e água), contendo 60mg de ferro quelato, para administração transdérmica em pacientes saudáveis, com finalidade de determinar a absorção do ferro. A formulação resultou no gel de ferro quelato e definiu-se por acondicioná-lo em frascos (*pump airless*) para que não houvesse oxidação. Outro fator que definiu o acondicionamento foi determinar a quantidade de ml por aplicação que foi definida por um acionamento do frasco, visto que as pacientes auto aplicaram o gel.

[020] Os exames laboratoriais sanguíneos das pacientes foram realizados antes e após a administração do gel. Definiu-se para análise estatística trabalhar com as diferenças das medianas dos resultados dos exames: depois da utilização do gel, subtraídos dos resultados do primeiro exame, antes da administração do gel.

[021] As variáveis das análises foram os resultados: hemoglobina, hematócrito e ferritina, definidos como desfecho primário do estudo, devido ao fato destes índices hematimétricos serem os mais influenciados pela falta do ferro no organismo. Os testes estatísticos demonstraram significância para estes três fatores, ($p = 0,0000$), o que determinou possibilidade de afirmação que o ferro quelato foi absorvido pela pele das pacientes.

[022] Fator aplicabilidade da presente invenção: desenvolvimento científico e aplicação de técnica para realização de absorção do ferro por via transdérmica, para pacientes anêmicos. O processo não é invasivo, não acarreta risco, não requer ambiente hospitalar, é de fácil aplicação. Este processo suplanta as vias oral e endovenosa, devido às desvantagens e efeitos colaterais determinados por elas.

[023] Fator impacto social da presente invenção: Viabilizar procedimento para uso humano que provoque o mínimo possível de reações adversas e injúrias, é prerrogativa que suplanta as discussões quando se trata de tratar deficiência de ferro, que é considerada problema de saúde pública.

[024] Para o paciente, há interferência positiva na qualidade de vida pois o problema pode ser resolvido de forma simples e em ambiente doméstico. Para a saúde pública, evitaria gastos com hospital ou unidades básicas de saúde e necessidade de profissionais qualificados para executar as técnicas invasivas.

Breve descrição das Figuras:

[025] (Figura 1) Ilustra o dispositivo fármaco técnico gral e pistilo.

[026] (Figura 2) Ilustra o gel de ferro quelato homogeneizado e pronto para acondicionamento.

[027] (Figura 3) Ilustra a maneira pela qual o paciente realiza a aplicação.

Descrição detalhada da invenção:

[028] A presente invenção define-se pela utilização de emulsão que consiste de uma fase hidrossolúvel que é o gel aquoso de polaxamer 407 de 20 a 40%, e de uma fase lipossolúvel (L.I.P.S.) composta de uma solução de lecitina granulada e palmitato de isopropila, sua quantidade é de 1ml.

[029] O fármaco ferro quelato consiste em óxido ferroso (FeO) na forma de pó, acrescido de 2 moléculas do aminoácido glicina. A quantidade de (FeO) é de 60mg.

[030] Após o preparo do gel aquoso de polaxamer e da solução L.I.P.S., realiza-se a incorporação do fármaco ferro quelato através do emprego de um processo fármaco técnico que envolve a aplicação da força de extrusão. A força de extrusão é a força necessária para a formação da encapsulação do fármaco incorporado.

[031] Para aplicação de tal força, utiliza-se manipulação da mistura entre o gel e o ferro quelato através de homogeneização em gral e pistilo (Figura 1), até que ocorra a incorporação de 60mg de ferro quelato a 1ml do gel transdérmico (Figura 2).

[032] O gel de ferro quelato transdérmico é instalado em um frasco *pumpet* e desta maneira está pronto para utilização.

[033] A aplicação do gel de ferro quelato ocorre no antebraço do paciente com uma borrifada, e em seguida, espalha-se o gel aplicado realizando-se fricção até a dissolução ocorrer na pele. Esta aplicação é recomendada uma vez ao dia (Figura 3).

RESUMO

O presente pedido de patente de invenção diz respeito a uma formulação constituída por gel de aplicação tópica, transdérmica de ferro quelato para uso tópico na pele composto por emulsão hidrossolúvel e lipossolúvel incorporado ao ferro quelato e processado através de farmacotécnica até tornar-se gel de consistência a ser acondicionado em frasco pumpet para aplicação transdérmica. A invenção tem como finalidade repor o ferro por via simples e sem efeitos adversos em pacientes anêmicos.

Figuras



Figura 1



Figura 2



Figura 3