



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

Número do Processo: BR 10 2021 013309 0

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): ANESTÉSICO À BASE DE ARTICAÍNA TÓPICA PARA UTILIZAÇÃO EM PROCEDIMENTO COSMIÁTRICO A LASER

Resumo: O presente pedido de patente de invenção trata-se de uma composição anestésica elaborado com aspecto de gel, na coloração transparente, constituído de gel natrosol QSP composto de articaína 2%, epinefrina 0,02 % associada ao transcudol 10%, estabilizado em pH de 7,4, sendo todos os componentes microparticulados para melhor absorção através da pele, gerando um produto com resposta positiva para absorção e sucesso da técnica de procedimento cosmiátrico a laser, na pele íntegra.

Dados do Inventor (72)

Inventor 1 de 3

Nome: VANESSA DE OLIVEIRA BASTOS

CPF: 10668440627

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Estudante de Pós Graduação

Endereço: Rua Monteiro Lobato, 433, apto 12, bairro Vila Nova

Cidade: Poços de Caldas

Estado: MG

CEP: 37701-110

País: BRASIL

Telefone: (35) 997 010142

Fax:

Email: vanessabastosfg@hotmail.com

Inventor 2 de 3

Nome: TAYLOR BRANDÃO SCHNAIDER

CPF: 18425348749

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Professor do ensino superior

Endereço: Av. Francisca Ricardina de Paula, 289

Cidade: Pouso Alegre

Estado: MG

CEP: 37553-057

País: BRASIL

Telefone: (35) 988 828959

Fax:

Email: sormanti@uai.com.br

Inventor 3 de 3

Nome: JOSÉ DIAS DA SILVA NETO

CPF: 97290262620

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Professor do ensino superior

Endereço: Praça João Pinheiro, 2018 apto 302 Bairro Centro

Cidade: Pouso Alegre

Estado: MG

CEP: 37550-191

País: BRASIL

Telefone: (35) 984 321520

Fax:

Email: jdendon@yahoo.com.br

Documentos anexados

| Tipo Anexo | Nome |
|-------------------------------------|------------------------------|
| Comprovante de pagamento de GRU 200 | comprovante de pagamento.pdf |
| Reivindicação | REIVINDICAÇÃO.pdf |
| Relatório Descritivo | Relatório Descritivo.pdf |
| Resumo | RESUMO.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 36017 457171 9 86670000007000 |
| Beneficiário: | INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIED | CPF/CNPJ do beneficiário: |
| Razão Social: | INSTITUTO NACIONAL DA PROPRI | 42.521.088/0001-37 |
| | | Data de vencimento: |
| | | 30/06/2021 |
| | | 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: |
| | | 30/06/2021 |
| Autenticação mecânica | BE2028FEAF45AC974269B6D532344B5C2CAA86AC | Pagamento realizado em espécie: |
| | | Não |

Operação efetuada em 30/06/2021 às 14:32:43 via Sispag, CTRL 568746547000036.

REIVINDICAÇÕES

1. “ANESTÉSICO À BASE DE ARTICAÍNA TÓPICA PARA UTILIZAÇÃO EM PROCEDIMENTO COSMIÁTRICO A LASER”, caracterizado por ser uma composição anestésica, em forma de gel.
2. “ANESTÉSICO À BASE DE ARTICAÍNA TÓPICA” de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por, a composição ser à base gel natrosol QSP, articaína 2%, epinefrina 0,02 % associada ao transcutol 10%, estabilizado em pH de 7,4.
3. “ANESTÉSICO À BASE DE ARTICAÍNA TÓPICA, de acordo com a reivindicação 1 e 2, caracterizado por, a composição na forma de gel ser destinada a aplicação tópica.
4. USO DO “ANESTÉSICO À BASE DE ARTICAÍNA TÓPICA”, na área da saúde conforme definido nas reivindicações de 1 a 3, caracterizado por o composto manipulado ser utilizado em seres humanos a fim de reduzir sensivelmente a dor em procedimento cosmiátrico à laser.

**“ANESTÉSICO À BASE DE ARTICAÍNA TÓPICA PARA UTILIZAÇÃO EM
PROCEDIMENTO COSMIÁTRICO A LASER”**

Campo de aplicação:

[001] O presente pedido de patente de invenção diz respeito a utilização da Articaína Tópica em procedimento Cosmiátrico a laser, para tratamento estético, elaborado com aspecto de gel, na coloração transparente sendo todos os componentes microparticulados para melhor absorção através da pele, gerando um produto com resposta positiva para absorção e sucesso da técnica de procedimento cosmiátrico a laser, na pele íntegra.

Estado da técnica:

[002] A articaína é um anestésico local classificado como do tipo amida e mais utilizado na Alemanha e nos Estados Unidos, sendo indicado para a realização de bloqueios anestésicos locais ou periféricos de nervos.

[003] Apresenta como suas características início de ação rápido, baixa toxicidade, biotransformação diferenciada, menor meia vida e a maior potência dentre todos os sais anestésicos utilizados em odontologia (Corrêa, I. O. (2018). Articaína: mitos e verdades sobre o uso dessa solução anestésica. *Revista Brasileira de Odontologia*, 75, 19.)

[004] O agente anestésico tópico ideal é aquele que promove anestesia adequada em curto período de tempo e atua na pele íntegra sem induzir efeitos adversos sistêmicos, tópicos ou desconforto. Tais propriedades farmacológicas são contempladas, ainda que parcialmente, nas preparações eutéticas e lipossomadas disponíveis comercialmente. Por outro lado, formulações magistrais contendo altas concentrações de anestésicos, dos grupos éster e amida, têm sido utilizadas nos procedimentos cosmiátricos, na busca de maior efeito anestésico, sendo o aumento dos riscos de efeitos colaterais menosprezados. Assim, estes agentes, e suas preparações farmacêuticas, ainda necessitam investigações, sobretudo no tocante à capacidade de difusão e distribuição percutânea, representando, portanto, desafio no âmbito farmacêutico e conquista para a cirurgia dermatológica (Bastazini Júnior I, Martins ALGP, AlvesFS, Nascimento DC. Estudo comparativo entre escores de dor após uso de duas preparações de lidocaína tópica. *Surg Cosmet Dermatol* 2011;3(1):28-30.)

[005] Atualmente os produtos mais utilizados são, emulsão à base de eutética de lidocaína 2,5% com prilocaína 2,5%. É recomendada a aplicação em pele intacta, sob oclusão, por, no mínimo, uma hora.

[006] O Acetato de Ciproterona, anestésico tópico composto por lidocaína quatro ou 5% e apresenta sistema de distribuição lipossomal que utiliza vesículas multilamelares constituídas por várias camadas lipídicas dispersas em meio aquoso. O tempo recomendado de aplicação é de 15 a 45 minutos. O uso em mucosas não é recomendado, por não existir estudos que demonstrem a dose segura.

[007] TETRACAÍNA: É inexistente em formulações industrializadas no Brasil, mas disponível para manipulação. Não é recomendado o uso em membranas mucosas por falta de estudos. O produto é aplicado sobre a pele na forma de creme, devendo permanecer durante 60 minutos.

[008] O tempo de reação à anestesia do anestésico à base de Articaína é de apenas 20 minutos, proporcionando agilidade e eficiência ao que se propõe, além dos testes terem sido feito em regiões de mucosas, no caso, virilha.

[009] Nenhuma paciente apresentou quaisquer reação alérgica e todas conseguiram realizar o procedimento até o término, obtendo resultados excelentes. Não podemos deixar de evidenciar que muitas pessoas que buscam o procedimento de epilação a laser, são inclusive indicações médicas devido ao grande número de inflamação dos folículos pilosos (foliculite) e por ser um procedimento doloroso, muitas pacientes acabam não realizando e conseqüentemente não tratando a foliculite.

Problemas do estado da técnica:

[010] A depilação a laser está associada a desconforto e dor. A tecnologia em movimento e o aplainamento pneumático da pele são métodos populares para reduzir a dor induzida pelo laser. Mas a maioria das máquinas a laser não possui esta tecnologia e os anestésico utilizados no mercado não atendem com rapidez o alívio da dor.

[011] A maioria dos anestésicos disponíveis no mercado que tem resultado efetivo, contém substâncias ou concentrações que o profissional da estética não pode utilizar devido aos riscos de toxicidade, tornando-se necessário o desenvolvimento de um anestésico com baixo risco e eficaz para as técnicas de epilação a laser, micropigmentação, microagulhamento e etc.

Vantagens da invenção:

[012] O anestésico à base de Articaina, produto deste pedido de patente, atendeu de modo tranquilo às expectativas dos pacientes, pois não houve reclamação quanto ao desconforto, proporcionando um momento de bem-estar e relaxamento durante a técnica executada.

[013] Em comparação aos demais anestésicos utilizados, este tem um tempo menor de ação, otimizando o tempo da aplicação da epilação a laser, proporcionando mais conforto, agilidade e até mesmo maior lucratividade, devido ao baixo custo do anestésico e menor tempo de espera de ação, podendo o profissional da estética aumentar o número de atendimentos em relação ao uso dos demais anestésicos.

Descrição detalhada da invenção:

[014] A articaina é única entre os agentes anestésicos locais do grupo amida, pois possui um grupo éster e um anel tiofeno, que permite maior solubilidade e potência lipídica, facilitando uma maior difusão através da membrana plasmática nervosa rica em lipídios para acessar os receptores alvo. Deste modo, se difunde pelos tecidos moles e duros de maneira mais confiável quando comparado a outros anestésicos locais.

[015] Produto elaborado com aspecto de gel, na coloração transparente, constituído de gel natrosol QSP composto de articaina 2%, epinefrina 0,02 % associada ao transcutol 10%, estabilizado em pH de 7,4, sendo todos os componentes microparticulados para melhor absorção através da pele, gerando um produto com resposta positiva para absorção e sucesso da técnica de procedimento cosmético a laser, na pele íntegra.

Descrição do Experimento:

[016] Foi realizado um ensaio clínico, aleatorizado, prospectivo, transversal e uni encoberto, com voluntárias sadias. O estudo foi realizado no “Centro Estético Vanessa Bastos” na rua Assis Figueiredo, nº76, na cidade de Poços de Caldas, Minas Gerais, no período de julho a outubro de 2020.

[017] Na condução desta pesquisa, foram observadas e seguidas as determinações da Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre diretrizes e normas que regulamentam a pesquisa envolvendo seres humanos. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Vale do Sapucaí, sob parecer número **3.019.007**

[018] Para cálculo do tamanho amostral, foi considerada uma diferença entre as médias das duas amostras de 0,6 e desvio padrão da diferença entre os valores das amostras de 1 e um poder do teste inicial de 0,95.

[019] Para melhor poder do teste, considerando as possíveis perdas e vieses da pesquisa, o número de indivíduos aleatorizados foi de 80 voluntárias que foram convidadas a participar da pesquisa, sendo 40 no Grupo controle, submetidas ao procedimento cosmiátrico a laser, com aplicação do Gel de carbopol® e 40 no Grupo estudo, Gel de carbopol® com Transcutol 10%, gel Natrosol GSP, articaína 2% (20mg/ml), epinefrina 1:200.000 e pH 7,4, sendo todos os componentes microparticulados para melhor absorção através da pele

[020] Foram critério de inclusão, pacientes sadias, com idade entre 18 a 50 anos, do sexo feminino, com fototipos entre I e III, sem restrição quanto à etnia, escolaridade e classe sociais que aceitaram participar da pesquisa, e voluntárias que nunca realizaram procedimento cosmiátrico a laser.

[021] Como critério de não inclusão, pacientes com alergia conhecida aos componentes da fórmula, gestantes, lactantes e que se recusaram a participar da pesquisa não assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

[022] Os critérios de exclusão foram, pacientes que retiraram seu consentimento em qualquer momento da pesquisa e que desistiram de realizar o procedimento cosmiátrico a laser duante o estudo.

[023] A “sequência aleatória” para aplicação da articaína ou do gel foi gerada pelo *software Randomization Plan*.

As voluntárias foram aleatoriamente alocadas para os grupos: Grupo controle: Gel de carbopol (n=40) e Grupo estudo: Gel de carbopol com Transcutol10%, gel Natrosol GSP, articaína 2% (20mg/ml), epinefrina 1:200.000 e pH 7,4, sendo todos os componentes microparticulados para melhor absorção através da pele (n=40)

[024] As voluntárias foram recrutadas por ordem de agendamento na “**Centro Estético Vanessa Bastos**”, Poços de Caldas, MG. Ao chegar à clínica, para depilação a laser na região da virilha, a voluntária foi esclarecida sobre o estudo e convidada a participar. Aceitando, mediante assinatura do TCLE (Apêndice), foi então submetida aos procedimentos determinados pelo estudo.

[025] As 80 participantes da pesquisa foram submetidas a uma ficha de avaliação (Apêndice 2), sendo realizada a análise da dor após o término do procedimento, em que foi utilizado Gel de carbopol gsp em 40 voluntárias no grupo controle e, Gel de carbopol com Transcutol 10%, gel Natrosol GSP, articaína 2% (20mg/ml), epinefrina 1:200.000 e pH 7,4.

[026] Nas 80 clientes, de ambos os grupos do estudo, foi avaliada a intensidade da dor, por meio da escala unidimensional, a Escala Visual Numérica (EVN) (Anexo 2) e, a seguir, pela Escala Multidimensional de Avaliação da Dor (EMADOR) (Anexo 3).

[027] A EVN, descrita por Downie *et al.*, em 1978, consiste em uma linha horizontal ou vertical onde o número zero está em uma das extremidades e corresponde a ausência de dor, e o número 10 em outra extremidade, e corresponde a dor severa. Ambas as formas são utilizadas e surgiram outras versões da escala, por ser um instrumento de fácil aplicação e compreensão por parte dos pacientes, servindo para medir tanto a intensidade da dor quanto a eficácia do uso de técnicas de analgesia (STEPHEN e FLAHERTY, 1996). A escala foi utilizada na forma de uma régua com cursor, graduada de zero a dez, que era entregue à paciente e era solicitado que ela posicionasse o cursor no número mais indicativo da intensidade da dor naquele momento.

[028] Após a mensuração numérica da dor pela EVN foi empregada a EMADOR (FERREIRA-VALENTE *et al.*, 2011). O instrumento EMADOR possibilita o escalonamento de fenômenos subjetivos, considerando a diversidade e a multidimensionalidade do humano, o qual é capaz de capturar estas qualidades por meio de descritores. A EMADOR foi elaborada e validada para a língua portuguesa, em 2010, por Fátima Faleiros Sousa, Lilian Varanda Pereira, Roberta Cardoso e Priscilla Hortens (SOUSA *et al.*, 2010). Os 10 descritores para a dor aguda consistiram em terrível, insuportável, enlouquecedora, profunda, tremenda, desesperadora, intensa, fulminante, aniquiladora, monstruosa e os 10 descritores da dor crônica foram deprimente, persistente, angustiante, desastrosa, prejudicial, dolorosa, insuportável, assustadora, cruel, desconfortável.

[029] As voluntárias utilizaram Gel de carbopol qsp ou Gel de carbopol com TranscutolG10%, gel Natrosol GSP, articaína 2% (20mg/ml), epinefrina 1:200.000 e pH 7,4, conforme aleatorização, na região da virilha, aguardando por um período de 20

minutos para absorção do mesmo, antes de iniciar a técnica epilatória. O procedimento foi realizado em sala individual, obedecendo a privacidade das participantes da pesquisa.

[030] Os dados foram tabulados no Microsoft Excel 365 e submetidos à análise estatística. Foram utilizadas medidas de tendência central para variáveis quantitativas e frequência absoluta e relativa para variáveis categóricas. Utilizou-se o programa Minitab versão 26 e *Statistical Package for the Social Sciences, inc.* (SPSS) Chicago, USA, versão 22.0. O nível de significância utilizado como critério de aceitação ou rejeição nos testes estatísticos foi de 5% ($p < 0,05$).

[031] Para análise dos resultados foram aplicados: Teste de Mann-Whitney (utilizado quando se tem dois grupos independentes) para estudar se existe diferença entre as medianas de duas populações e Teste exato de Fisher (utilizado quando se tem dois grupos independentes com respostas dicotômicas) para estudar a relação entre as respostas das variáveis com níveis categóricos.

[032] Utilizou-se o Teste de *Mann-Whitney* para verificar se ocorreu diferença estatística entre os grupos após aplicação da EVN, constatando-se que o nível de dor foi significativamente menor no Grupo Estudo (mediana 4,5), em relação ao Grupo Controle (mediana 7,0). (Tabela 1).

Tabela 1 - Intensidade de dor pela escala EVN.

| Amostra | N | Mediana | Valor de p |
|----------|----|---------|------------------|
| Estudo | 40 | 4,5 | <0,000 |
| Controle | 40 | 7,0 | |

Empregou-se o Teste exato de Fisher para estudar a relação entre as respostas das variáveis com níveis categóricos de dor da Escala EMADOR, verificando-se que não ocorreu diferença estatística entre os Grupos Estudo e Controle (Tabela 2).

Tabela 2 - Níveis categóricos de dor da Escala EMADOR

| | TE | IN | EN | PR | TR | DE | IT | FU | NA | MO |
|----------|-------|-------|------|-------|------|------|-------|------|------|------|
| (n) | | | | | | | | | | |
| Estudo | 2 | 8 | 0 | 12 | 0 | 0 | 16 | 0 | 0 | 0 |
| Controle | 4 | 10 | 0 | 7 | 2 | 1 | 15 | 0 | 0 | 1 |
| (%) | | 21,05 | 0,00 | 31,58 | 0,00 | 0,00 | 42,11 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Estudo | 5,26% | % | % | % | % | % | % | % | % | % |

| | 10,00 | 25,00 | 0,00 | 17,50 | 5,00 | 2,50 | 37,50 | 0,00 | 0,00 | 2,50 |
|---|-------|-------|------|-------|------|------|-------|------|------|------|
| Controle | % | % | % | % | % | % | % | % | % | % |
| Terrível (TE), insuportável (IN), enlouquecedora(EN), profunda (PR), tremenda (TR), desesperadora (DE), intensa (IT), fulminante (FU), aniquiladora (AN), monstruosa (MO) | | | | | | | | | | |

[033] Na escala EMADOR/DESCRITORES, foi possível também avaliar a intensidade de dor pelos descritores de dor aguda. As palavras que mais se repetiram na dor aguda para o Grupo Estudo por 28 voluntárias foram intensa e profunda e para o Grupo Controle por 25 voluntárias foram intensa e insuportável. Não existe diferença entre grupo estudo e controle para descritor dor insuportável ($p=0,790$), para descritor dor profunda ($p=0,293$) e para descritor dor intensa ($p=1,000$). (Figura 2).

[034] Para o desenvolvimento do anestésico, motivo deste pedido de patente, foram testados inúmeros anestésicos presentes no mercado que são utilizados em procedimentos cosmiátricos, porém nenhum atendeu adequadamente necessidade analgésica. Sendo assim, quando este estudo se iniciou não havia nenhum anestésico específico para a técnica de procedimento cosmiátrico a laser que fosse registrado na Anvisa. Os profissionais da área utilizam anestésicos com concentrações elevadas e perigosas, colocando em risco a vida de seus pacientes. A articaína, anestésico do grupo amida, apresenta rápido início de ação (2 a 4 minutos) e duração semelhante à da lidocaína (30 a 120 minutos). A dose máxima é de 7 mg/Kg/dose sem epinefrina e de 10mg/ Kg/dose com epinefrina. Em crianças acima de 4 anos, a dose máxima recomendada é de 7mg/Kg/dose. Seu metabolismo é hepático, sendo considerado categoria C na gestação (Park KK, Sharon VR. A review of local anesthetics: minimizing risk and side effects in cutaneous surgery. *Dermatol Surg.* 2017;43(2):173-87. Doi: <http://dx.doi.org/10.1097/DSS.0000000000000887>.)

RESUMO

“ANESTÉSICO À BASE DE ARTICAÍNA TÓPICA PARA UTILIZAÇÃO EM PROCEDIMENTO COSMIÁTRICO A LASER”

O presente pedido de patente de invenção trata-se de uma composição anestésica elaborado com aspecto de gel, na coloração transparente, constituído de gel natrosol QSP composto de articaína 2%, epinefrina 0,02 % associada ao transcitol 10%, estabilizado em pH de 7,4, sendo todos os componentes microparticulados para melhor absorção através da pele, gerando um produto com resposta positiva para absorção e sucesso da técnica de procedimento cosmiátrico a laser, na pele íntegra.