

ETHAMOLIN[®]

Farmoquímica S/A

Solução injetável

0,05 g/mL

ETHAMOLIN[®]

oleato de monoetanolamina

APRESENTAÇÃO

Solução injetável – oleato de monoetanolamina 0,05g/mL – Embalagem contendo 6 ampolas com 2 mL de solução cada ampola.

USO INTRAVENOSO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

oleato de monoetanolamina..... 0,05 g;

Excipientes: álcool benzílico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1- INDICAÇÕES**

Ethamolin[®] é indicado para o tratamento esclerosante das pequenas varizes e/ou varículas, sem insuficiência valvular. Varizes residuais, após cirurgia.

2- RESULTADOS DE EFICÁCIA

Para além de um resultado estético muito satisfatório, a escleroterapia de telangiectasias e microvarizes com Ethamolin[®] pode atenuar os sintomas decorrentes da doença varicosa em mais de 85% dos pacientes¹.

A escleroterapia pode reduzir a progressão do processo varicoso, tanto quantitativamente quanto no que se refere ao aparecimento de veias maiores².

Estudo³ com 25 pacientes portadores de má-formação venosa craniofacial concluiu que a escleroterapia percutânea com oleato de monoetanolamina é segura e efetiva.

Um estudo⁴ retrospectivo revisou os resultados da escleroterapia com diversos esclerosantes para tratamento de lesões congênitas da cabeça e pescoço. Dentre eles, a escleroterapia percutânea com oleato de monoetanolamina foi usada em 29 pacientes com má-formação venosa. A escleroterapia com todos os esclerosantes analisados no estudo, inclusive o oleato de monoetanolamina, foi segura e efetiva no tratamento primário das lesões congênitas da cabeça e pescoço.

Em outro estudo⁵, a escleroterapia com oleato de monoetanolamina a 5% foi usada no tratamento de 63 espermatocelos em 58 pacientes. Os dados revelaram que 60% das espermatocelos resolveram completamente, 33% parcialmente e 7% falharam. Houve recorrência em quatro pacientes com mais de um ano após o tratamento com sucesso.

Um estudo⁶ prospectivo (Mosley JG & Gupta I, 1998), em nove grupos de 6 pacientes aguardando cirurgia bilateral de veias varicosas abaixo do joelho, foi realizado para avaliar as alterações histológicas em varicosidades após injeção de monoetanolamina a 5%. Cada paciente recebeu em uma das veias varicosas ou 0,5 mL, ou 1 mL ou 2 mL de monoetanolamina a 5%. Na veia varicosa contralateral, cada um recebeu um volume similar de salina normal. Os pacientes calçaram meias elásticas até serem admitidos para a cirurgia em 2, 4 e 8 semanas após as injeções, quando então as varicosidades foram dissecadas e examinadas histologicamente, que não sabia o que recebia: monoetanolamina ou salina. A monoetanolamina, nos volumes de 0,5, 1 e 2 mL, causou extenso dano histológico às varicosidades. Após 8 semanas, a maioria das varicosidades tinham sido destruídas. A dose de 0,5 mL foi tão eficaz quanto a de 2 mL, comprovando a eficácia da monoetanolamina na destruição completa da varicosidades mesmo em dose baixa.

Em outro estudo⁷ (Hong SK et al), 21 pacientes com lesões vasculares reativas, como granulomas piogênicos (16 pacientes) ou lagos venosos (5 pacientes) foram tratadas com injeções de oleato de monoetanolamina a (OE) a 5%, como agente esclerosante, numa diluição 1:1 com salina normal. De acordo com a resposta, o tratamento foi repetido com OE numa diluição menor ou sem diluição. Remissão completa foi observada em 95% das lesões reativas. Ocorreram dois episódios transitórios de dor. Os resultados permitiram concluir que o oleato de monoetanolamina é um excelente agente esclerosante para tratamento de lesões vasculares reativas.

Filho JZC *et al.* realizaram um estudo⁸, cujo o caso clínico relatado por Filho et col, apresenta a utilização de infiltrações terapêuticas de oleato de monoetanolamina a 5% como alternativa ao tratamento cirúrgico dos hemangiomas orais. O oleato de monoetanolamina 5% se constitui como uma alternativa segura, eficaz e de menor morbidade para pacientes com hemangiomas orais de diâmetro menor ou igual a 1,5 cm, além de proporcionar uma redução de possíveis complicações como a hemorragia, quando comparado com a excisão cirúrgica convencional.

Um estudo⁹ (Kiripolsky) com 21 pacientes demonstrou que o oleato de ethanolamina é um agente esclerosante promissor e bem-sucedido para lesões vasculares reativas. Em outro estudo¹⁰ (Khunger N et al), autores citam que o oleato de ethanolamina tem sido utilizado como agente esclerosante, principalmente para más formações venosas.

Em estudo¹¹, 83 pacientes (39 homens e 44 mulheres), idade variando de 3 meses até 21 anos com 85 lesões, foram acompanhados clinicamente por aproximadamente 1 ano com tratamento com oleato de monoetanolamina. A quantidade de oleato de ethanolamina por sessão de tratamento variou de 0,50 a 10 mL e a dose máxima foi de 0,40 mL/kg. Todos os pacientes foram avaliados após 8 semanas após a última sessão de injeção. A escleroterapia com oleato de monoetanolamina promoveu completa resolução dos sintomas em 79 lesões e melhora significativa em 6 lesões. Não houve recorrência de pacientes estudados. Os autores concluíram que o tratamento de más formações venosas com injeção de ethanolamina é seguro e eficaz.

Johann ACBR *et al.* realizaram um estudo¹² com um objetivo de relatar e discutir os resultados do tratamento de lesões vasculares benignas com oleato de monoetanolamina (OE). Foi observado, em 27 pacientes com 30 exemplos de más formações vasculares orais, hemangioma ou varizes, que foram tratados com injeção intralesional de OE a 1,25% ou 2,5% em um intervalo de 15 dias entre cada aplicação. Embora o número de injeções tenha variado de paciente para paciente, todas as lesões responderam ao tratamento, mostrando regressão clínica total. As lesões de 20 mm, ou menos, precisaram de um número menor de aplicações do que as maiores de 20 mm. Os autores concluíram que o oleato de monoetanolamina é um agente esclerosante 100% eficaz para o tratamento de lesões vasculares orais benignas.

Referências

- ¹Hobbs, JT. Surgery Sclerotherapy in Treatment of Varicose Veins: a Random Trial. Arch. Surg. 109: 793, 1974.
- ²Goldman MP. Sclerotherapy. Treatment of Varicose and Tegiectatic Leg Veins. St. Louis Mosby Year Book p IX-X, 1991.
- ³Choi YH *et al.* Craniofacial Cavernous Venous Malformations: Percutaneous Sclerotherapy with Use of Ethanolamine Oleate. J Vasc Interv Radiol; 13 (5): 475-82, 2002.
- ⁴Kim KH *et al.* Sclerotherapy for Congenital Lesions in the Head and Neck. Otolaryngol Head Neck Surg. 131 (3): 307-16, 2004.
- ⁵Tammela TL *et al.* Ethanolamine Oleate Sclerotherapy for Hydroceles and Espermatoceles: a Survey of 158 Patients with Ultrasound Followup. J Urol. 147 (6): 1551-3, 1992.
- ⁶ Mosley JG and Gupta I. The Clinical and Histological Effects of Ethanolamine in Varicose Veins. Phlebology 1998; 13: 29-30.
- ⁷ Hong SK, Lee HJ, Seo JK, Lee D, Hwang SW, Sung HS. Reactive vascular lesions treated using ethanolamine oleate sclerotherapy. Dermatol Surg. 2010 Jul;36(7): 1148-52.
- ⁸ Filho JZC *et al.* Ethanolamine oleate use as an alternative to surgical treatment of oral hemangiomas: a case report. Rev Traumatol Buco-Maxilo-Fac. 2011; 11(4):31-36.
- ⁹ Kiripolsky MG. More on Ethanolamine Oleate as a Vascular Sclerosant. Dermatol Surg. 2010;36:1153-1154.
- ¹⁰ Khunger N *et al.* Standard guidelines for care: Sclerotherapy in Dermatology. Indian J Dermatol Venereol Leprol. 2011;77:222-231
- ¹¹ Hoque S *et al.* Treatment of venous malformations with ethanolamine oleate: a descriptive study of 83 cases. Pediatr Surg Int. 2011;27:527-531.
- ¹² Johann ACBR *et al.* Sclerotherapy of benign oral vascular lesion with ethanolamine oleate: An open clinical trial with 30 lesions. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2005;100:579-84.

3- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Ethamolin[®] (oleato de monoetanolamina) é um agente esclerosante suave. Quimicamente é C₂₀H₄₁NO₃, com peso molecular de 343,55. Consiste de etanolamina, a substância básica, combinada com o ácido oleico, com pH variando de 8,0 a 9,0.

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

Quando injetado intravenosamente, Ethamolin® age primariamente por irritação do endotélio da camada íntima da veia, produzindo uma resposta inflamatória estéril dose-relacionada. Isto resulta em fibrose e possível oclusão da veia. Ethamolin® também se difunde rapidamente através da parede venosa e produz uma reação inflamatória extravascular.

O componente ácido oleico de Ethamolin® é responsável pela resposta inflamatória, podendo também ativar a coagulação in vivo pela liberação do fator tissular e ativação do fator de Hageman. O componente etanolamina, contudo, pode inibir a formação do coágulo de fibrina por ação quelante de cálcio, o que explica porque uma ação pró-coagulante de Ethamolin® não foi demonstrada.

Em estudos de autópsias humanas, foi verificado que, dentro de 4 dias após a injeção, há infiltração neutrofílica da parede esofágica e hemorragia dentro de seis dias. Tecido de granulação é primeiramente visto em 10 dias, trombo vermelho obliterando as varizes, em 20 dias e esclerose das varizes, em dois meses e meio. O curso do tempo desses achados sugere que a esclerose das varizes esofágicas demora mais que um efeito imediato do medicamento.

A dose mínima letal de Ethamolin® administrado intravenosamente em coelhos é 130 mg/kg. Em cães, Ethamolin® injetado no átrio direito numa dose de 1 mL/kg por um minuto produziu um aumento de líquido extravascular no pulmão. Em procedimentos de esclerose de varizes esofágicas a dose máxima recomendada é 20 mL ou 0,4 mL/kg para uma pessoa de 50 kg. A concentração de Ethamolin® atingindo o pulmão em humanos é inferior à dos estudos em cães, mas ocorrências de derrame pleural, edema pulmonar, infiltração pulmonar e pneumonite têm sido relatadas em ensaios clínicos, sendo recomendada minimização da dose total por sessão, especialmente em pacientes com doença cardiopulmonar concomitante (ver Advertência e precauções).

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Injetado no interior da veia varicosa Ethamolin® se distribui uniformemente através do corpo.

Em procedimento esclerosante em hemorragia digestiva por varizes esofágicas, após injeção, Ethamolin® desaparece do local da injeção através da veia porta. Quando volumes maiores do que 20 mL são injetados, Ethamolin® também flui na veia ázigos, através da veia periesofágica.

Não se dispõem de dados farmacocinéticos adicionais sobre Ethamolin®.

4- CONTRAINDICAÇÕES

- veias varicosas volumosas, com insuficiência ostial e valvular;
- lesões cutâneas na pele da região a ser tratada;
- infecções agudas;
- estados de hipersensibilidade;
- doenças sistêmicas graves;
- arteriopatias oclusivas;
- trombose venosa profunda;
- pacientes senis ou não-cooperativos;
- gestação (1º e 3º trimestres) e aleitamento;
- úlcera de estase;
- flebite aguda;

- edema grave;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso no primeiro trimestre de gestação.

Este medicamento é contraindicado para uso durante a amamentação.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

5- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O tratamento esclerosante com Ethamolin® só deve ser realizado em varizes pequenas e/ou em varículas, e desde que não exista insuficiência valvular, caso em que a terapia, além de ineficiente, poderá resultar em flebite com formação de trombos extensos;
- A dosagem individual em cada veia varia de 0,5 a 2mL, não devendo, o total, ultrapassar 6 mL;
- É aconselhável a observação de intervalos de sete dias entre as sessões;
- O aparecimento de bolha de enfisema subcutâneo ao injetar o ar indica má posição da agulha;
- A injeção deve ser interrompida diante de qualquer manifestação dolorosa (é admissível apenas sensação de ardor ao término do procedimento), que pode resultar de injeção rápida ou fora da veia, agulha por demais calibrosa ou solução muito concentrada;
- O paciente não deve ficar em repouso entre as sessões, devendo, pelo contrário, ser encorajado a levar vida ativa normal;
- Para evitar complicações, não é conveniente aplicar grandes volumes de Ethamolin® de uma só vez. Foi relatado grave choque anafilático acompanhando a injeção de um volume muito acima do normal, em um paciente que tinha uma predisposição alérgica conhecida;
- Evitar o extravasamento da injeção;
- Em pacientes com doença cardiorrespiratória concomitante, é recomendado monitoramento cuidadoso e redução da dose total por sessão;
- Deve-se ter precaução nos casos de diabetes e hipertireoidismo;
- Cuidados especiais são necessários para evitar pneumonia por aspiração no tratamento de varizes esofagianas.

Gravidez

Não é conhecido se o oleato de monoetanolamina pode causar dano fetal quando administrado a mulheres grávidas ou se pode ter efeito na capacidade reprodutiva.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactação

Não se tem conhecimento se a droga é secretada no leite materno; por este motivo, deve-se ter precaução quando o produto for administrado a lactantes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interação medicamentosa até o momento.

6- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**Cuidados de conservação**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

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.

Características físicas

Líquido límpido, levemente amarelado a amarelo, que espuma com agitação. Livre de material estranho.

Características organolépticas

Odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7- POSOLOGIA E MODO DE USAR**Modo de usar**

A solução injetável de Ethamolin® só deve ser administrada por médico absolutamente familiarizado com sua técnica. É aconselhável a diluição do produto em água destilada ou soluto glicosado a 50%, a fim de se obter soluções de 25% e 5% (a solução a 5% é geralmente satisfatória para a esclerose de varículas ou teleangiectasias), ou seja, diluindo a solução original de Ethamolin® em um volume 4 a 20 vezes maior.

Seringas de 3 mL e agulhas de 0,3mm de diâmetro interno são adequadas, tanto para as veias varicosas de médio calibre, como para as varicosidades ou teleangiectasias.

Embora a técnica varie conforme os autores, aconselha-se como procedimentos gerais:

- 1- Preparar a seringa com 1 mL da solução, mais espuma (obtida pela aspiração de ar com a agulha para baixo) e ar (aspirador com a agulha para cima), conforme técnica de Orbach;
- 2- Com o paciente de preferencialmente deitado, e com a pele do local mantida em tensão (entre dois dedos), puncionar a veia suavemente, bastando, quase sempre, introduzir a extremidade da agulha;
- 3- Injetar pequena quantidade de ar para permitir contato direto da solução com o lúmen da veia;
- 4- Injetar a espuma lentamente, observando a sua progressão. Para as teleangiectasias, é suficiente, em geral, suficiente apenas o uso da espuma. Para veias maiores, injetar um pouco da solução.

- 5- Repetir o procedimento até, no máximo, 5 ou 6 picadas úteis, em veias da mesma região.
- 6- Logo após a injeção, é aconselhável enfaixar o local da picada. Atentar para que a tensão da atadura – que deve ser mantida por 24 ou 36 horas – não seja exagerada, a fim de evitar edema distal.

Posologia

A dose de Ethamolin® é de 2 a 5 mL divididos em 3 ou 4 porções, a serem injetadas em veias diferentes.

O tratamento pode ser repetido a intervalos semanais, até a oclusão completa dos vasos.

Pacientes idosos

Não existe a necessidade de ajuste da dose em pacientes idosos.

8- REAÇÕES ADVERSAS

Uma vez observados criteriosamente os procedimentos da técnica de aplicação, assim como as contraindicações e precauções, não é de se prever a ocorrência de efeitos colaterais significativos.

Após a retirada da faixa, o local da injeção pode se apresentar ligeiramente dolorido ou manchado (equimose), recomenda-se, em tais casos, o uso de calor úmido local e pomadas adequadas.

Na eventualidade da formação de trombos pequenos, devem os mesmos ser puncionados na sessão subsequente, para acelerar a eliminação e evitar manchas cutâneas. No caso de manifestações inflamatórias locais e/ou sistêmicas, utilizar, a critério clínico, anti-inflamatórios. Têm sido relatadas reações alérgicas.

As mais frequentes complicações da escleroterapia de varizes esofagianas são:

- infiltração/efusão pleural;
- úlceras esofagianas;
- necroses;
- perfuração ou constrição;
- pirexia.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, deve-se procurar orientação médica.

Na escleroterapia de varizes esofagianas, a superdosagem com oleato de monoetanolamina pode resultar grave necrose intramural do esôfago. As complicações resultantes desta superdosagem têm resultado em morte.

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



VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0390.0189

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Importado e registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200,

Bloco 1, 1º andar, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Produzido por:

Roemmers S.A.I.C.F.

Provincia de Buenos Aires - Argentina



RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/03/2025

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/06/2016	1854929/16-2	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2016	1854929/16-2	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 2 ML
27/06/2016	1987980/16-6	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2016	1987980/16-6	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	-	Correção ortográfica	VP e VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 2 ML
29/03/2019	0286304/19-9	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2016	1858549/16-3	(10151) – Medicamento Novo – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	28/04/2018 (Aprovação condicional)	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; - Dizeres legais.	VP e VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 2 ML

26/11/2020	- 4182340/20-1	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP: não houve alteração na bula do paciente VPS: Reações Adversas - Nota Técnica 60/2020	VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 2 ML
20/03/2025	-	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação de texto bula para fins de atendimento à RDC nº 768/2022 e IN nº 200/2022	VP e VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 2 ML