



República Federativa do Brasil  
Ministério da Economia  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(21) PI 0915744-1 A2**



**(22) Data do Depósito: 07/07/2009**

**(43) Data da Publicação Nacional: 04/08/2020**

---

**(54) Título:** COMPOSIÇÃO NUTRIENTE, FORMA BDE DOSAGEM E MÉTODO DE USO DA MESMA

**(51) Int. Cl.:** A61K 31/715; A61P 3/02; A61K 31/195.

**(30) Prioridade Unionista:** 07/07/2008 US 61/078,636; 14/07/2008 US 61/080,567.

**(71) Depositante(es):** PENTEC HEALTH, INC..

**(72) Inventor(es):** EILEEN MOORE; STAN LINDENFELD; MICHELLE RICKER.

**(86) Pedido PCT:** PCT US2009049800 de 07/07/2009

**(87) Publicação PCT:** WO 2010/005961 de 14/01/2010

**(85) Data da Fase Nacional:** 04/01/2011

**(57) Resumo:** COMPOSIÇÃO NUTRIENTE, FORMA DE DOSAGEM E MÉTODO DE USO DA MESMA A invenção fornece soluções de intradialítica nutrição parenteral (IDPN) com baixo teor de carboidratos para o tratamento de desnutrição em pacientes em diálise. As soluções IDPN da invenção são particularmente vantajosas para o tratamento de desnutrição em pacientes diabéticos ou que sofrem de outras patologias relacionadas com a gestão da glicose ou pacientes que necessitam de gerenciamento de fluido estrito.

## COMPOSIÇÃO NUTRIENTE, FORMA DE DOSAGEM E MÉTODO DE USO DA MESMA

### Campo de aplicação da invenção

5 A invenção pertence a composições nutricionais suplementares para pacientes em tratamento de diálise e métodos de usar as composições nutricionais suplementares. As composições nutricionais suplementares incluem reduzidos níveis de carboidratos e baixo volume para reduzir as complicações nos pacientes que são diabéticos ou sofrem de outras patologias relacionadas com a gestão  
10 de glicose, ou pacientes que necessitam de gerenciamento de fluido estrito.

### Fundamentos da invenção

15 Desnutrição grave continua sendo um problema para os pacientes submetidos à hemodiálise de manutenção (MHD). Os pacientes de diálise, muitas vezes têm pouco apetite e baixa energia. Este desnutrição é refletida em baixas concentrações séricas de albumina, um forte preditor de aumentada morbidade e mortalidade. (Moore e and Lindenfield, *Support Line* 29(5):7-16 (Oct. 2007)). Os  
20 pacientes são muitas vezes tratados com liberalização da dieta, suplementos orais e nutrição enteral. Quando estes métodos não são eficazes pode ser utilizada intradialítica nutrição parenteral (IDPN) para esforços mais agressivos de repleção nutricional.

25 IDPN é infundida durante o procedimento de hemodiálise. IDPN tem sido usada há décadas e resultou em ganho de peso e melhorou os níveis de proteína nos pacientes. (U.S. Publicação nº 2005/0148647). O tratamento IDPN típico entrega 4-6 mg / kg / minuto de glicose para pacientes que necessitam de controle de carboidratos e 6-8 mg / kg / minuto para pacientes que não precisam

de controle de carboidratos. A glicemia deve ser monitorada para evitar os problemas associados com resistência à insulina, hiperglicemia e hipoglicemia. Em alguns casos, a insulina também é administrada tanto na solução IDPN ou mais tipicamente separadamente administrada por via subcutânea para modular os níveis de glicose no sangue. IDPN geralmente contém 1,2-1,4 g / kg de aminoácidos. No entanto, estes montantes podem ser reduzidos para os pacientes que não toleram a proteína também. Monitoramento de bicarbonato sérico e os níveis de dióxido de carbono devem ser monitorados para verificar a acidez causada pela administração de aminoácidos. Lipídeos são fornecidos em IDPN a uma taxa entre 4 mg / kg / minuto e 12-12,5 g / hora, dependendo da tolerância aos lipídeos do paciente. Geralmente, esses lipídios são emulsões de óleo vegetal purificado de soja (Intraliipid® da Kabi Vitrum ou Travamulsion® da Travenol) ou óleo de cártamo (Liposyn® da Abbott). (Powers, *Contemporary Dialysis and Nephrology*:29-31 (Feb. 1990).

IDPN é geralmente administrada em um litro de solução, e ocasionalmente micronutrientes, como vitaminas e minerais são co-administrados em ou com IDPN. IDPN revelou-se eficaz na diminuição da morbidade e mortalidade em pacientes MHD, levando ao aumento dos níveis séricos de albumina e os níveis de creatina e aumentou o peso corporal. (Moore and Celano, *Nutrition in Clinical Practice*, 20(2):202-212 (2005)). A hipoglicemia é mais um potencial resultado perigoso da administração de insulina durante IDPN com sintomas de nervosismo, sudorese, fome intensa, tremores, fraqueza, palpitações e dificuldade para falar.

Problemas associados a IDPN incluem hiperglicemia, complicações em pacientes com resistência à insulina ou outros problemas associados com o controle da glicose, bem como complicações nos pacientes que necessitam de gerenciamento de fluido estrito. As concentrações de glicose administradas com IDPN podem causar hiperglicemia e hipoglicemia em alguns pacientes. A administração de insulina pode, por vezes, tratar com sucesso esta hiperglicemia, mas alguns pacientes demonstram resistência à insulina, e podem não responder ao tratamento com insulina. (Goldstein and Strom, *Journal of Renal Nutrition* 1(1):9-22 (Jan. 1991)). A hiperglicemia é um dos principais obstáculos ao suporte nutricional eficaz, mesmo fora do contexto da hemodiálise. Muitos estudos relatam a associação entre hiperglicemia e aumento da morbidade e mortalidade. (McCowen and Bistran, *Nutrition in Clinical Practice*, 19(3):235-244 (Jun. 2004)). Além disso, a quantidade de fluido em tratamento IDPN típico é uma barreira para o uso em pacientes com rigoroso controle de fluidos. Assim, existe a necessidade de uma composição IDPN melhorada para a administração a pacientes que diminua a hiperglicemia associada à administração IDPN e diminua a necessidade da administração de insulina com IDPN. Além disso, existe uma necessidade de uma forma farmacêutica com menor volume IDPN.

### **Resumo da invenção**

A invenção fornece soluções de intradialítica nutrição parenteral (IDPN) com baixo teor de carboidratos e baixo volume. As soluções IDPN da invenção são eficazes no tratamento da desnutrição em pacientes recebendo tratamento de hemodiálise. Essas soluções também reduzem a necessidade de administração de insulina quando

administrada a pacientes em hemodiálise de manutenção (MHD). Além disso, pacientes com condições metabólicas que comprometem a sua tolerância à glicose e metabolismo também seriam beneficiados com as soluções IDPN da invenção. Além disso, pacientes com rigoroso controle de fluidos se beneficiariam com as soluções IDPN da invenção. As soluções IDPN da invenção também incluem aminoácidos e, opcionalmente, lipídios e / ou micronutrientes, como vitaminas, oligoelementos e / ou minerais. Em certas concretizações preferidas as soluções IDPN são livres de lipídios. Em outras concretizações preferidas, as soluções IDPN da invenção são mantidas em recipientes para a administração aos pacientes, tais como sacos adequados para administração parenteral. Em uma concretização, cada saco contém uma dose de IDPN para um paciente. Em outras concretizações, estas doses são complementadas com produtos farmacêuticos, como a insulina. Estas doses são geralmente administradas por via subcutânea, utilizando um sistema de administração separada.

### **Descrição detalhada**

A invenção fornece soluções de intradialítica nutrição parenteral (IDPN) com baixo teor de carboidratos e baixo volume. As soluções IDPN da invenção permitem que o pessoal médico se envolva na gestão reduzida de carboidratos para os pacientes MHD quando eles recebem IDPN. Além disso, as soluções IDPN da invenção são particularmente eficazes para o tratamento de desnutrição em pacientes MHD que têm dificuldades na gestão de glicose, incluindo os pacientes que são resistentes à insulina, que têm o diabetes do tipo I ou pancreatite. Além disso, a redução de carboidratos nas soluções IDPN da invenção favorece o anabolismo sobre o

catabolismo, assim, efetivamente tratando a desnutrição. Em concretizações preferidas, as soluções IDPN da invenção têm reduzido volume, de modo a reduzir os efeitos colaterais associados com elevados volumes de infusão, incluindo dispnéia, aumento da frequência respiratória, edema roncocal, hipertensão e ansiedade. As soluções IDPN da invenção são particularmente apropriadas para pacientes que têm ingestão calórica adequada, mas não ingestão de proteínas. Além disso, as soluções IDPN da invenção podem ser administradas a pacientes com peso normal ou obesos.

De preferência, as soluções IDPN da invenção contêm carboidratos e aminoácidos. Em algumas concretizações da solução IDPN da invenção, a solução também contém lipídios. Em outras concretizações da solução IDPN da invenção, a solução também contém micronutrientes, tais como vitaminas, oligoelementos e / ou minerais. Em outras concretizações da solução IDPN da invenção, a solução também contém fármacos como a insulina. Em concretizações preferidas, da solução IDPN da invenção, os medicamentos são administrados concomitantemente com o IDPN, mas não são parte da solução IDPN. Por exemplo, a insulina pode ser administrada por via subcutânea em uma injeção separada. Preferencialmente, os carboidratos contidos nas soluções IDPN da invenção dextrose (D-glucose). Os aminoácidos contidos nas soluções IDPN da invenção incluem combinações de dois ou mais do padrão 20 aminoácidos. De preferência, todos os 20 de aminoácidos são administrados em soluções IDPN da invenção. Mais preferivelmente, 17 aminoácidos são utilizados. De preferência, a solução de aminoácidos usados para fazer a solução IDPN da invenção é uma solução concentrada e é utilizada na invenção devido

aos benefícios de baixo volume. De preferência, a solução concentrada contém 15 g / mL de aminoácidos. Mais preferivelmente, a solução concentrada contém 20 g / mL de aminoácidos.

5 De preferência, as soluções IDPN da invenção contêm entre 0,02 e 0,10 g / mL de dextrose em solução. De preferência, as soluções IDPN da invenção contêm entre 0,04 e 0,08 g / mL de dextrose em solução. Mais de preferência, as soluções IDPN da invenção contêm entre 0,05 e 0,07 g / mL de dextrose em solução. Mais de preferência as soluções IDPN da invenção contêm entre 10 0,055 e 0,065 g / mL de dextrose em solução. Em várias concretizações das soluções IDPN da invenção, as soluções contêm 0,02, 0,03, 0,04, 0,05, 0,06, 0,07, 0,08, 0,09 ou 0,10 g / mL de dextrose em solução. Em outras concretizações das soluções IDPN da invenção, as soluções contêm 15 0,055, 0,056, 0,057, 0,058, 0,059, 0,060, 0,061, 0,062, 0,063, 0,064 ou 0,065 g / mL de dextrose em solução.

De preferência, as soluções IDPN da invenção são embaladas em recipientes esterilizados para a administração aos pacientes. Preferencialmente, os recipientes estéreis são bolsas usadas para a 20 administração parenteral de soluções IDPN a um paciente. De preferência, as bolsas mantêm entre 100 mL de solução IDPN e 2 litros de solução IDPN. Mais preferivelmente, as bolsas mantêm entre 300 mL ou 1 litro de solução IDPN. Mais preferivelmente, as bolsas mantêm entre 419 mL de solução IDPN e 809 mL de solução IDPN. Mais preferivelmente, as bolsas mantêm entre 350 mL e 635 mL de 25 solução.

De preferência, as soluções IDPN da invenção são embaladas em recipientes esterilizados de forma que o recipiente estéril mantém

uma dose de solução IDPN para administração a um paciente. De preferência, a dose de solução IDPN tem um volume entre 100 mL de solução IDPN e 2 litros de solução IDPN. Mais preferivelmente, a dose de solução IDPN tem um volume entre 350 mL ou 635 mL de solução IDPN. Mais preferivelmente, a dose de solução IDPN tem um volume de 300, 342, 350, 383, 400, 419, 427, 450, 483, 500, 540, 550, 600, 613, 635, 700 ou 809 mL. Em conjunto com um volume associado com a solução IDPN da invenção, o termo "aproximadamente" significa + / - 10 ml por dose.

Preferivelmente, uma dose da solução IDPN da invenção contém entre 10 e 50g de dextrose. Mais preferivelmente, uma dose da solução IDPN contém entre 20 e 45g de dextrose. Mais preferivelmente, uma dose da solução IDPN contém 20, 23, 26, 30, 35 e 41g de dextrose. Em conjunto com uma quantidade de dextrose associada à solução IDPN da invenção, o termo "aproximadamente" significa + / - 1g por dose.

Em algumas concretizações da solução IDPN da invenção, a quantidade de dextrose na solução IDPN é dependente da massa do paciente recebendo o tratamento IDPN. Geralmente, a solução IDPN da invenção contém uma dose de dextrose inferior a 1 g / kg de massa corporal do paciente. Por exemplo, um paciente com uma massa entre 34 e 39 kg receberia uma solução IDPN contendo 20 g de dextrose, um paciente com uma massa corporal entre 40 e 44 kg receberia uma solução IDPN contendo 23 g de dextrose, um paciente com uma massa corporal entre 45 e 51 kg receberia uma solução IDPN contendo 26 g de dextrose, um paciente com uma massa corporal entre 52 e 59 kg receberia uma solução IDPN contendo 30 g de dextrose, um paciente com uma massa corporal entre 60 e 69 kg

receberia uma solução IDPN contendo 35 g de dextrose, e um paciente com uma massa corporal de 70 kg ou mais, receberia uma solução IDPN contendo 41 g de dextrose.

5 De preferência, as soluções IDPN da invenção contêm entre 0,10 e 0,20 g / mL de aminoácidos em solução. De preferência, as soluções IDPN da invenção contêm entre 0,12 e 0,18 g / ml de aminoácidos em solução. Mais de preferência as soluções IDPN da invenção contêm entre 0,15 e 0,17 g / mL de aminoácidos em  
10 solução. Em várias concretizações das soluções IDPN da invenção, as soluções contêm 0,10, 0,11, 0,12, 0,13, 0,14, 0,15, 0,16, 0,17, 0,18, 0,19 ou 0,20 g / mL de dextrose em solução. Em outras concretizações das soluções IDPN da invenção, as soluções contêm 0,150, 0,151, 0,152, 0,153, 0,154, 0,155, 0,156, 0,157, 0,158, 0,159, 0,160, 0,161, 0,162, 0,163, 0,164, 0,165, 0,166, 0,167, 0,168, 0,169  
15 ou 0,170 g / mL de aminoácidos em solução.

Preferivelmente, uma dose da solução IDPN da invenção contém entre 30 e 120 g de aminoácidos. Mais preferivelmente, uma dose da solução IDPN contém entre 51 e 110 g de aminoácidos. Mais preferivelmente, uma dose da solução IDPN contém 50, 52, 52,5, 55,  
20 60, 65, 68, 70, 75, 78, 80, 85, 90, 95, 100, 105 e 110 g de aminoácidos. Em conjunto com uma quantidade de aminoácidos associados com a solução IDPN da invenção, o termo "aproximadamente" significa + / - 3 g por dose.

25 Em algumas concretizações da solução IDPN da invenção, a quantidade de aminoácidos de uma dose da solução IDPN é dependente da massa do paciente recebendo o tratamento IDPN. Por exemplo, um paciente com uma massa corporal entre 34 e 39 kg receberia uma solução IDPN contendo 51 g de aminoácidos, um

paciente com uma massa corporal entre 40 e 44 kg receberia uma solução IDPN contendo 60 gramas de aminoácidos, uma paciente com uma massa corporal entre 45 e 51 kg receberia uma solução IDPN contendo 68 g de aminoácidos, um paciente com uma massa corporal entre 52 e 59 kg receberia uma solução IDPN contendo 78 g de aminoácidos, um paciente com uma massa corporal entre 60 e 69 kg receberia uma solução IDPN contendo 90 g de aminoácidos, e um paciente com uma massa corporal de 70 kg ou mais, receberia uma solução IDPN contendo 105 g de aminoácidos.

Em algumas concretizações da solução IDPN da invenção, a solução também contém lipídios. De preferência, os lipídios são emulsões de óleo vegetal purificado de soja (Intraliipid® da Kabi Vitrum ou Travamulsion® da Travenol) ou óleo de cártamo (Liposyn® da Abbott). Soluções IDPN da invenção com lipídios contêm de 5-30% de lipídios por volume. De preferência, as soluções IDPN da invenção com lipídios contêm de 10-20% de lipídios por volume. Lipídios não devem ser adicionados às soluções IDPN administradas a pacientes com hiperlipidemia, pancreatite aguda, nefrose lipídica ou reações alérgicas a ovos.

Em concretizações preferidas da solução IDPN da invenção, a solução é livre de lipídios.

Em algumas concretizações da solução IDPN da invenção, a solução também contém micronutrientes, como vitaminas, oligoelementos e / ou minerais. Vitaminas e minerais que são opcionalmente adicionadas às soluções IDPN da invenção incluem vitaminas solúveis em água, como a vitamina C, ácido fólico, vitamina B<sub>1</sub> e vitamina B<sub>6</sub>, assim como multivitaminas falta de vitamina K, e oligoelementos, como zinco, selênio, cobre, cromo e manganês. Os

minerais também incluem sais minerais como o fosfato de sódio e sulfato de magnésio.

Em algumas concretizações da solução IDPN da invenção, a solução também contém composições farmacêuticas. Um exemplo de uma composição farmacêutica adequada para a inclusão na solução IDPN da invenção é a insulina. Em algumas concretizações, a insulina é adicionada à solução IDPN imediatamente antes da administração ao paciente, pois muitos materiais do recipiente da solução absorvem a insulina. De preferência, a insulina é administrada concomitantemente independente da solução IDPN. Por exemplo, a insulina pode ser injetada por via subcutânea, durante o tratamento com IDPN. De preferência 5-20 unidades de insulina são adicionadas com uma dose de IDPN.

De preferência, a solução IDPN da invenção é administrada a pacientes em diálise que estão sofrendo de desnutrição. Um paciente de diálise que sofre de desnutrição pode ser identificado por provas de detecção de desnutrição de proteína ou energia e ingestão de proteína dietética inadequada, prova da incapacidade de administrar ou tolerar nutrição oral adequada inclusive de suplementos e alimentação por sonda, e prova de que a combinação ou oral e / ou ingestão enteral quando combinadas com IDPN irão atender às necessidades nutricionais do paciente.

A administração da solução IDPN da invenção geralmente coincide com o início da hemodiálise em um paciente. Durante a administração da solução IDPN, o paciente deve ser monitorado para a tolerância à glicose, o status de proteína e / ou estatuto de gordura. O monitoramento de glicose inclui o nível de glicose no sangue antes, durante e depois da administração IDPN e acompanhamento do

paciente para os sintomas de hiper ou hipoglicemia. Os sintomas de hiperglicemia incluem náuseas, sede, dor de cabeça, vômitos e fraqueza. Os sintomas de hipoglicemia incluem dor de cabeça, tonturas, tremores, suor frio, confusão e sensação de desmaio. A presença de hiper ou hipoglicemia pode ser confirmada através da análise de açúcar no sangue, tal como através de uma picada no dedo ou do nível de glicose arterial. Para tratar a hiperglicemia, a insulina é administrada. Para tratar a hipoglicemia o paciente deve receber 20-30 g de carboidratos simples por via oral. O acompanhamento da proteína inclui o acompanhamento do nitrogênio da uréia no sangue (BUN), antes da diálise e Kt/V que é uma medida de adequação da diálise.

O monitoramento da gordura inclui um teste de triglicérides pré-diálise antes da infusão de lipídios e outra em seguida a primeira infusão lipídica para garantir que o paciente está limpando os lipídios da corrente sanguínea. Além disso, os níveis de sódio, potássio, fósforo e magnésio devem ser monitorados quanto à presença de síndrome de realimentação.

Geralmente, a solução IDPN da invenção é administrada através de um dialisador porta posterior da máquina de diálise utilizado para realizar a hemodiálise no paciente. Em uma concretização preferida, a infusão IDPN é realizada através da câmara venosa da máquina de diálise. Exemplos de vias de administração parenteral incluem intravenosa, intradérmica, subcutânea e intraperitoneal. Qualquer veículo farmacologicamente aceitável pode ser usado em conjunto com a solução IDPN da invenção. A solução IDPN da invenção pode ser administrada na

mesma maneira que as soluções IDPN eram administradas antes da técnica.

### Exemplos

#### Fórmulas de Repleção de Proteína

As seguintes fórmulas IDPN foram desenvolvidas. Estas fórmulas são administradas a um paciente MHD que exige 3,25 horas ou tempo maior de tratamento dialítico. As fórmulas são livres de gordura e livres de micronutrientes, mas estes componentes podem ser facilmente adicionados.

**Tabela 1**

PESO            CHO            AA            VOL            Total kcals    FINAL  
(g/dl)

34-39 Kg	29ml 20gm	255ml 51gm	(Approx. 50cc fill) 334ml	272kcals	D5.9 15.3AA
40-44 Kg	33ml 23gm	300ml 60gm	383ml	318kcals	D6.0 15.7AA
45-51 Kg	37ml 26gm	340ml 68 gm	427ml	360kcals	D6.1 15.9AA
52-59 Kg	43ml 30gm	390ml 78gm	483ml	414kcals	D6.2 16.1AA
60-69 Kg	50ml 35gm	450ml 90 gm	550ml	479kcals	D6.4 16.4AA
70+Kg	59ml 41gm	525ml 105gm	635ml	560kcals	D6.5 16.6AA

O cronograma de taxa de infusão para indivíduos de cada classe de peso são apresentados na Tabela 2, abaixo.

**Tabela 2**

<b>Classe de Peso</b>	<b>Semana 1 Taxa de Infusão</b>	<b>Semana 2 Taxa de Infusão</b>
34-39 kg	50 mL/hora	105 mL/hora
40-44 kg	60 mL/hora	120 mL/hora
45-51 kg	65 mL/hora	135 mL/hora
52-59 kg	75 mL/hora	150 mL/hora
60-69 kg	85 mL/hora	170 mL/hora
70+ kg	100 mL/hora	195 mL/hora

As formulações a seguir foram feitas com uma fonte de aminoácidos comercialmente disponível mais diluída.

**Tabela 3**

5

<b>PESO</b>	<b>CHO</b>	<b>AA</b>	<b>VOL</b>	<b>Total kcals</b>	<b>FINAL (g/dl)</b>
34-39 Kg	29ml 20gm	340ml 51gm	(Approx. 50cc fill) 419ml	272 kcals	D4.8 12.2AA
40-44 Kg	33ml 23gm	400ml 60gm	483ml	318 kcals	D4.8 12.4AA
45-51 Kg	37ml 26gm	453ml 68 gm	540ml	360 kcals	D4.8 12.6AA
52-59 Kg	43ml 30gm	520ml 78gm	613ml	414 kcals	D4.9 12.7AA
60-69 Kg	50ml 35gm	600ml 90 gm	700ml	479 kcals	D5.0 12.9AA
70+Kg	59ml 41gm	700ml 105gm	809ml	560 kcals	D5.1 13.0AA

**REIVINDICAÇÕES:**

**1. COMPOSIÇÃO AQUOSA** ~~caracterizada por~~ compreender:

- a) entre 0.02 e 0.10 g/mL de dextrose; e
- b) entre 0.10 e 0.20 g/mL de aminoácidos,

5 onde a dextrose e os aminoácidos são ambos dissolvidos na composição aquosa e embalados em um recipiente estéril.

**2. COMPOSIÇÃO AQUOSA** como reivindicado em 1 e ainda **caracterizada por** compreender:

- a) entre 0.04 e 0.08 g/ml de dextrose; e
- 10 b) entre 0.12 e 0.18 g/ml de aminoácidos.

**3. COMPOSIÇÃO AQUOSA** como reivindicado em 1 ou 2 e ainda **caracterizada por** compreender a mistura de 17 de 20 aminoácidos padrão.

15 **4. COMPOSIÇÃO AQUOSA** como reivindicado em 1 ou 2 e ainda **caracterizada por** compreender a mistura de todos os 20 aminoácidos padrão.

**5. COMPOSIÇÃO AQUOSA** como reivindicado em 1 ou 2 e ainda **caracterizada por** compreender lipídios.

20 **6. COMPOSIÇÃO AQUOSA** como reivindicado em 5 e ainda **caracterizada por** os lipídios estarem presentes na composição aquosa entre 5 a 30% por volume.

**7. COMPOSIÇÃO AQUOSA** como reivindicado em 1 ou 2 e ainda **caracterizada por** compreender micronutrientes.

8. **COMPOSIÇÃO AQUOSA** como reivindicado em 1 ou 2 e ainda **caracterizada por** compreender um agente farmacêutico.

9. **COMPOSIÇÃO AQUOSA** como reivindicado em 8 e ainda **caracterizada por** o agente farmacêutico ser insulina.

5 10. **COMPOSIÇÃO AQUOSA** como reivindicado em 1 ou 2 e ainda **caracterizada por** ter um volume entre 300 mL e 1 L, e onde o recipiente estéril é adequado para administração parenteral de composição.

10 11. **COMPOSIÇÃO AQUOSA** como reivindicado em qualquer as reivindicações 1 a 10 e ainda **caracterizada por** compreender:

- a) entre 10 e 50 g de dextrose; e
- b) entre 30 e 120 g de aminoácidos,

onde a composição tem um volume entre 100 mL e 2 L.

15 12. **COMPOSIÇÃO AQUOSA** como reivindicado em qualquer as reivindicações 1 a 11 e ainda **caracterizada por** ser adequada para administração parenteral.

13. **COMPOSIÇÃO AQUOSA** como reivindicado em qualquer as reivindicações 1 a 12 e ainda **caracterizada por** ser formulada com base na massa do paciente.

20 14. **COMPOSIÇÃO AQUOSA** como reivindicado em qualquer as reivindicações 1 a 13 e ainda **caracterizada pela** fabricação de um medicamento para tratar desnutrição em um paciente de hemodiálise.

25 15. **USO DA COMPOSIÇÃO** definida nas reivindicações 1 a 14 **caracterizado por** compreender determinar a massa corporal do paciente, em que se a massa corporal do paciente está entre 34 e

39 kg, a composição compreende cerca de 20 g de dextrose e cerca de 51 g of aminoácidos em aproximadamente 334 mL de solução ; em que se a massa corporal do paciente está entre 40 e 44 kg, a composição compreende aproximadamente 23 g de dextrose e aproximadamente 60 g de aminoácidos em aproximadamente 383 mL de solução ; em que se a massa corporal do paciente está entre 45 e 51 kg, a composição compreende aproximadamente 26 g de dextrose e aproximadamente 68 g of aminoácidos em aproximadamente 427 mL de solução ; em que se a massa corporal do paciente está entre 52 e 59 kg, a composição compreende aproximadamente 30 g de dextrose e aproximadamente 78 g of aminoácidos in aproximadamente 483 mL de solução ; em que se a massa corporal do paciente está entre 60 e 69 kg, a composição compreender aproximadamente 35 g de dextrose e aproximadamente 90 g of aminoácidos in aproximadamente 550 mL de solução ; e em que se a massa corporal do paciente está acima de 70 kg, a composição compreender aproximadamente 41 g de dextrose e aproximadamente 105 g de aminoácidos e aproximadamente 635 mL de solução ; assim tratando a desnutrição do paciente por administração parenteral da composição .

**16. USO DA COMPOSIÇÃO** como reivindicado em 14 e ainda **caracterizado por** a composição compreender dezessete aminoácidos.

**17. FORMA DE DOSAGEM** caracterizada por compreender uma solução aquosa de:

- a) aproximadamente 20 g de dextrose; e

b) aproximadamente 51 g de aminoácidos,

---

em aproximadamente 334 mL em volume e onde a forma de dosagem é embalada em um recipiente estéril adequado para administração parenteral em um paciente humano.

5 **18. FORMA DE DOSAGEM** caracterizada por compreender uma solução aquosa de:

a) aproximadamente 23 g de dextrose; e

b) aproximadamente 60 g de aminoácidos;

em aproximadamente 383 mL em volume e onde a forma de dosagem é embalada em um recipiente estéril adequado para administração parenteral a um paciente humano.

**19. FORMA DE DOSAGEM** caracterizada por compreender uma solução aquosa de:

a) aproximadamente 26 g de dextrose; e

15 b) aproximadamente 68 g of aminoácidos;

em aproximadamente 427 mL em volume e onde a forma de dosagem é embalada em um recipiente estéril adequado para administração parenteral a um paciente humano.

**20. FORMA DE DOSAGEM** caracterizada por compreender uma solução aquosa de:

a) aproximadamente 30 g de dextrose; e

b) aproximadamente 78 g de aminoácidos;

em aproximadamente 483 mL em volume e onde a forma de dosagem é embalada em um recipiente estéril adequado para administração parenteral a um paciente humano.

**21. FORMA DE DOSAGEM** caracterizada por compreender uma solução aquosa de:

- a) aproximadamente 35 g de dextrose; e
- b) aproximadamente 90 g de aminoácidos;

em aproximadamente 550 mL em volume e onde a forma de dosagem é embalada em um recipiente estéril adequado para administração parenteral a um paciente humano.

**22. FORMA DE DOSAGEM** caracterizada por compreender uma solução aquosa de:

- a) aproximadamente 41 g de dextrose; e
- b) aproximadamente 105 g of aminoácidos;

em aproximadamente 635 mL em volume e onde a forma de dosagem é embalada em um recipiente estéril adequado para administração parenteral a um paciente humano.

**Resumo:**

**COMPOSIÇÃO NUTRIENTE, FORMA DE DOSAGEM E MÉTODO DE USO DA MESMA.** A invenção fornece soluções de intradialítica nutrição parenteral (IDPN) com baixo teor de carboidratos para o tratamento de desnutrição em pacientes em diálise. As soluções IDPN da invenção são particularmente vantajosas para o tratamento de desnutrição em pacientes diabéticos ou que sofrem de outras patologias relacionadas com a gestão da glicose ou pacientes que necessitam de gerenciamento de fluido estrito.