



**NOVOPHOS<sup>®</sup>**  
***glicerofosfato de sódio hexaidratado***

Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

Solução Injetável



# NOVOPHOS® 216 mg/mL – 20 ML

## glicerofosfato de sódio

Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

A bula pode ser acessada pelo QR code impresso na caixa deste medicamento ou pelo endereço: [www.vmgfarmaceutica.com.br/bulas/novophos](http://www.vmgfarmaceutica.com.br/bulas/novophos)

### APRESENTAÇÃO

O Novophos® 216 mg/mL é uma solução injetável apresentada em:

- Cartucho com 1 frasco-ampola de 20 mL;
- Cartucho com 10 frascos-ampolas de 20 mL.

### USO INTRAVENOSO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução contém:

- Glicerofosfato de sódio hexaidratado (equivalente a 216 mg de glicerofosfato de sódio).....324,1 mg
  - água para injetáveis q.s.p..... 1 mL
- (excipientes: ácido clorídrico)

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

O glicerofosfato de sódio é indicado para adultos e crianças, como um suplemento na nutrição intravenosa, para atender as necessidades diárias de fosfato.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A literatura científica aponta o uso do glicerofosfato de sódio solução injetável para a indicação proposta. Abaixo um resumo dos dados de eficácia:

Os parâmetros bioquímicos foram avaliados em recém-nascidos com baixo peso ao nascimento recebendo suplementação com glicerofosfato de sódio. O aumento da suplementação com fosfato elevou o fosfato sérico, a excreção urinária de fosfato, a taxa fosfato/creatinina e a alcalino fosfatase e diminuiu a reabsorção tubular de fosfato. Os dados demonstraram que alterações na ingestão nutricional, idade gestacional ao nascimento e gênero podem alterar os parâmetros bioquímicos relacionados ao fosfato em recém-nascidos.<sup>1</sup>

Recém-nascidos prematuros presentes na UTI receberam nutrição parenteral contendo cálcio (gliconato de cálcio) e fosfato (glicerofosfato de sódio). A força óssea foi avaliada pela velocidade do som utilizando o método de ultrassom quantitativo. A suplementação com cálcio e fósforo contribuiu para prevenir o declínio da força óssea a curto prazo em bebês prematuros.<sup>7</sup>

Em outro estudo, recém-nascidos com baixo peso ao nascer (n=19) apresentando hipofosfatemia mesmo após nutrição parenteral contendo cálcio inorgânico e sais de fósforo até o limite de solubilidade, receberam glicerofosfato de sódio como fonte de fósforo em doses variando entre 0,5 a 1,5 mmol/kg/dia. A concentração plasmática de fosfato atingiu nível maior que 1,5 mmol/L em três pacientes após 12 h, em mais nove pacientes após 36 h e em todos os pacientes após 60 h. Não foram registrados eventos adversos.<sup>2</sup>

Recém-nascidos prematuros presentes na UTI foram suplementados com nutrição parenteral contendo glicerofosfato de sódio desde o primeiro dia de vida para evitar a ocorrência de hipofosfatemia (fosfato sérico < 4 mg/dL), muito presente nesta população. Os dados foram comparados com os de um estudo prospectivo realizado em 2014, onde os neonatos receberam fosfato somente após 48 h do nascimento. Quando comparado com o estudo realizado em 2014, foi observada uma menor frequência de hipofosfatemia quando o fosfato foi suplementado desde o primeiro dia de vida (29,6% versus 69,2%, p=0,008). Não foram relatados eventos adversos.<sup>3</sup>

Durante um estudo clínico, quatro soluções para nutrição parenteral *all-in-one* (contendo todos os macronutrientes e micronutrientes necessários; fosfato suplementado como glicerofosfato de sódio) foram preparadas e utilizadas por seis meses na rotina hospitalar, sendo utilizadas por oito pacientes pediátricos. Os pacientes se adaptaram bem as soluções *all-in-one*, necessitando de poucos ajustes de eletrólitos.<sup>4</sup>

Um estudo retrospectivo foi realizado para avaliar o fornecimento de aminoácidos e eletrólitos provenientes de soluções para nutrição parenteral e a incidência de anormalidades na concentração sérica de cálcio, fósforo e potássio em recém-nascidos prematuros. A adição de glicerofosfato de sódio na solução para nutrição parenteral diminuiu a incidência de hipercalcemia severa, aumentou a concentração sérica de fosfato, diminuiu o índice de hipofosfatemia e hipocalcemia.<sup>5</sup>

A síndrome da realimentação é descrita como o desvio de fluidos e eletrólitos do compartimento extracelular para o intracelular, que ocorre em pacientes desnutridos submetidos a realimentação. A suplementação de fosfato, nestes casos, deve ser baseada na avaliação da concentração sérica de fosfato e na função renal do paciente, sendo que a reposição intravenosa pode ser feita com 20 mL de solução de glicerofosfato de sódio diluído em 500 mL de solução de cloreto de sódio a 0,9% ou glicose a 5%, administrada por 12 h. Em pacientes com baixa função renal deve ser administrado 50% da dose proposta em 12 h.<sup>6</sup>

#### Referências:

- CHRISTMANN V. GRADUSSEN J. W. C.; KORNMAN M. N. ROELEVELD N.; GOUDOEVER J. B.; HEIJST A. F. J. Calcium phosphorus homeostasis in relation to nutritional intake in very low birth weight infants. *Nutrients*, v.8, 17 pgs, 2016. DOI 10.3390/nu8120764.
- COSTELLO I.; POWELL C.; WILLIAMS A. F. Sodium glycerophosphate in the treatment of neonatal hypophosphataemia. *Archives of Disease in Childhood*, v.73, p.44-45, 1995.
- LOZANO G. B.; RAMOS M. S.; MARTÍN M. T. P.; CALZADA S. C.; SORIA C. E. G.; ALONSO C. R. P. Early hypophosphatemia in high risk preterm infants: efficacy and safety of sodium glycerophosphate from first day on parenteral nutrition. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, 2018. DOI 10.1002/jpen.1426.
- MEYER R.; TIMMERMANN M.; SCHULZKE S.; KISS C.; SIDLER M. A.; FURLANO R. I. Developing and implementing all-in-one standard paediatric parenteral nutrition. *Nutrients*, v.5, 13 pgs, 2013. DOI 10.3390/nu5062006.
- MULLA S.; STIRLING S.; COWEY S.; CLOSE R.; PULLAN S.; HOWE R.; RADBONE L.; CLARKE P. Severe hypercalcemia and hypophosphataemia with an optimised preterm parenteral nutrition formulation in two epochs of differing phosphate supplementation. *Arch. Dis. Child Fetal Neonatal*, p.1-5,

6. NHS – National Health Service. Re-feeding syndrome guideline, 6 pgs, 2010.
7. PEREIRA DA SILVA L.; COSTA A. B.; PEREIRA L.; FILIPE A. F.; VIRELLA D.; LEAL E.; MOREIRA A. C.; ROSA M. L.; MENDES L.; SERELHA M. Early high calcium and phosphorus intake by parenteral nutrition prevents short-term bone strength decline in preterm infants. JPGN, v.52, p.203-209, 2011.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O fósforo é o sexto elemento mais comum encontrado no organismo humano e o ânion intracelular mais abundante, com concentração aproximada de 100 mmol/L. A maior parte do fosfato intracelular está complexado com metabólitos intermediários e entidades estruturais como carboidratos, lipídeos e proteínas. O fosfato plasmático existe em ambas as formas, orgânica e inorgânica, com uma concentração total de 3,9 mmol/L, sendo aproximadamente 2/3 desta concentração de fosfato orgânico presente em fosfolipídios, cofatores enzimáticos e ácidos nucleicos.

O fosfato desempenha um papel vital, formando a ligação de alta energia dentro do trifosfato de adenosina (ATP), que alimenta uma ampla gama de processos físicos e metabólicos e atua como um regulador essencial dentro da via glicolítica. Além disso, o fosfato está envolvido na respiração como parte integrante do 2,3-difosfoglicerato para suprimento de oxigênio tecidual, atuando também como tampão para a manutenção do pH urinário e plasmático.

A patofisiologia da deficiência de fosfato é o fornecimento inadequado de energia ao organismo, em particular pela inibição da enzima gliceraldeído-3-fosfato desidrogenase, que ocupa uma posição chave na glicólise. O efeito disso sobre o metabolismo energético do sistema nervoso central, dos músculos e dos eritrócitos é a redução dos níveis de ATP e 2,3-difosfoglicerato, levando a uma diminuição da captação e do transporte de oxigênio periférico.

A concentração plasmática normal de fosfato inorgânico varia entre 0,8 a 1,3 mmol/L. Desta forma, a hipofosfatemia é definida como concentração sérica de fosfato menor que 0,8 mmol/L, entretanto os sintomas são observados somente em concentrações abaixo de 0,32 mmol/L. Estes sintomas incluem principalmente alterações neuromusculares, levando a letargia, apatia, sonolência e coma. A correção da hipofosfatemia é geralmente recomendada quando o fosfato sérico está abaixo de 0,32 mmol/L.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O uso deste medicamento é contraindicado em pacientes sofrendo de desidratação, hipernatremia, hiperfosfatemia, insuficiência renal grave e choque.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O produto não deve ser administrado sem diluição.

#### **Uso na gravidez e lactação:**

A necessidade de fosfato em mulheres grávidas é ligeiramente maior quando comparada a mulheres não grávidas.

Não são esperadas reações adversas quando o glicerofosfato de sódio é administrado durante a gravidez. Entretanto, não foram realizadas investigações clínicas durante a gravidez e lactação com glicerofosfato de sódio. O médico deve ser informado da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou logo após seu término.

**Categoria C de risco na gravidez - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Uso em pacientes pediátricos:**

Estudos clínicos foram conduzidos em pacientes pediátricos, sendo que a dose deve ser calculada individualmente, de acordo com a necessidade de cada paciente.

#### **Uso em pacientes com insuficiência renal:**

O glicerofosfato de sódio deve ser utilizado com cautela em pacientes com função renal comprometida. O nível de fosfato destes pacientes deve ser monitorado regularmente.

**Este medicamento contém 46 mg de sódio/mL, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.**

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Interações medicamentosas não são conhecidas até o momento, mas uma queda moderada nos níveis de fosfato pode ser observada durante a infusão de carboidratos.

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

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Quando armazenado sob condições adequadas, a solução injetável de glicerofosfato de sódio apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Após aberto, válido por 4 dias.**

**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.**

Os frascos-ampolas devem ser inspecionados visualmente antes da utilização para observação da presença de sedimentos ou partículas. Somente soluções livres de sedimentos e que apresentem aspecto homogêneo devem ser utilizadas.

### **ATENÇÃO**

Com finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulhas no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

Para inserção da agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte maneira:

- 1- Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
- 2- Encher a seringa com a solução apropriada;
- 3- Segurar a seringa verticalmente à borracha;
- 4- Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
- 5- **Não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO7864).**

Veja abaixo o procedimento:



**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**  
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução injetável de glicerosfato de sódio não deve ser administrada sem diluição prévia. A diluição deve ser realizada de forma asséptica, para evitar contaminação microbiológica.

### Soluções compatíveis com glicerosfato de sódio\*:

Água, solução de cloreto de sódio a 0,9% e solução de glicose;

Até 10 mL de solução injetável de glicerosfato de sódio e 10 mmol de cloreto de cálcio podem ser adicionados em 1000 mL de solução de glicose a 50 mg/mL;

Até 20 mL de solução injetável de glicerosfato de sódio e 20 mmol de cloreto de cálcio podem ser adicionados em 1000 mL de solução de glicose a 200 mg/mL;

Até 60 mL de solução injetável de glicerosfato de sódio e 24 mmol de cloreto de cálcio podem ser adicionados em 1000 mL de solução de glicose a 500 mg/mL;

\*A solução injetável de glicerosfato de sódio só deve ser adicionada ou misturada a outras soluções quando a compatibilidade estiver documentada.

### MODO DE USAR:

A solução intravenosa de glicerosfato de sódio deve ser diluída em pelo menos 6 vezes com solução de cloreto de sódio a 0,9% ou solução de glicose para infusão periférica (exemplo: 20 mL de solução intravenosa de glicerosfato de sódio + 100 mL de solução de cloreto de sódio a 0,9%);

Este medicamento deve ser administrado via intravenosa;

A solução intravenosa de glicerosfato de sódio não deve administrada em *bolus*, pois a carga súbita de fosfato será secretada pelos rins;

O tempo de infusão não deve ser menor que 8 h.

### POSOLOGIA:

#### Pacientes adultos:

A dosagem recomendada diariamente de fosfato durante a nutrição parenteral está normalmente entre 10 a 20 mmol/dia. Esta dose pode ser alcançada utilizando 10 a 20 mL de solução injetável de glicerosfato de sódio adicionada à solução de infusão ou mistura na qual a compatibilidade já tenha sido comprovada.

A dose deve ser ajustada individualmente, de acordo com a necessidade do paciente.

Em paciente críticos que necessitam de nutrição parenteral é comum a administração de 0,4 mmol de fosfato/kg/dia, sendo que o ajuste da dose é baseado na análise da concentração sérica de fosfato. Em pacientes adultos internados na UTI, a recomendação diária está entre 30 a 40 mmol de fosfato.

A suplementação de fosfato em pacientes com síndrome de realimentação deve ser baseada na avaliação da concentração sérica de fosfato e na função renal do paciente, sendo que a reposição intravenosa pode ser feita com 20 mL de solução de glicerosfato de sódio diluído em 500 mL de solução de cloreto de sódio a 0,9% ou glicose a 5%, administrada por 12 h. Em pacientes com baixa função renal deve ser administrado 50% da dose proposta em 12 h.

#### Pacientes pediátricos:

A dose recomendada para lactentes e neonatos é de 0,5 a 1,5 mmol/ kg de peso corporal/ dia.

A dose deve ser ajustada individualmente, de acordo com a necessidade do paciente.

Em pacientes pediátricos internados na UTI, a recomendação diária é de 1,5 mmol/kg/dia em neonatos e pacientes menores que 3 anos e de 1 mmol/kg/dia em pacientes maiores que 3 anos.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Os estudos demonstraram que doses de até 45 mmol de fosfato, com taxas de infusão de até 20 mmol/h são seguras.

Doses maiores podem resultar em hiperfosfatemia, hipomagnesemia, hipocalcemia e hipotensão.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### Referências:

GEERSE D. A.; BINDELS A. J.; KUIPER M. A.; ROOS A. N.; SPRONK P. E.; SCHULTZ M. J. Treatment of hypophosphataemia in the intensive care unit: a review. *Critical Care*, v.14, p.147-154, 2010.

## 10. SUPERDOSE

A superdose de fosfato, via intravenosa, pode resultar em hiperfosfatemia, hipomagnesemia, hipocalcemia e hipotensão.

A maioria dos pacientes que precisam de nutrição parenteral possui maior capacidade de metabolizar o glicerofosfato.  
**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

---



**Registrado e produzido por:**  
**Vascelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda**  
Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG  
CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93

Registro 1.6400.0014

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTO DE SAÚDE**  
**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/12/2025.

**SAC ☎ 0800 095 6120**  
[sac@vmgfarmaceutica.com.br](mailto:sac@vmgfarmaceutica.com.br)

### 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/12/2025		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/12/2025		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/12/2025	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP e VPS	216 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 20 ML  216 MG/ML SOL INJ IV CT 10 FA VD AMB X 20 ML