



GIGADERM®

Walkmed Produtos Médicos Ltda

Dossiê

I- DESCRITIVO



GIGADERM®

Sabonete líquido antisséptico corporal com Polihexanida 0,2% (PHMB) associado a Hidroxietilcelulose, Cloreto de Cetil Trimetil Amônio, Cocamide DEA, Isopropanol, Água, e Perfume para promover antissepsia com auxílio de água ou escovas em procedimentos de lavagem e limpeza da pele. Indicado para higiene completa em pacientes internados, no pré e pós-cirúrgico e também para antissepsia cirúrgica ou preparo pré-operatório das mãos. Não apresenta resistência microbiana. Embalagem em Frasco Pump de 100 mL, Frasco de 1000mL. Laudos de comprovação de eficácia para *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase*, emitidos por laboratório autorizado pela Reblas/ANVISA e Laudo de Avaliação da Compatibilidade Cutânea Primária e Cumulativa e da Ausência de Potencial Alergênico (Produto Dermatologicamente Testado). Hipoaergênico. Não contém parabenos. Protocolo Anvisa nr 25351.550753/2015-44.



II- REGISTRO ANVISA

Acesso ao SGAS -
Anvisa

25351.550753/2015-44
Grupo de Produto
SABONETE ANTISSEPTICO E/OU COM FINALIDADE ESPECIFICA - GRAU 2
Nome do Produto e Marca
GIGADERM
Forma Física do Produto
LÍQUIDO

Local de Fabricação

Nacional

CNPJ 61.610.515/0001-06
Fabricante LIPSON COSMETICOS LTDA
Número de Autorização 2.01239-0
UF SP
Município de Fabricação DIADEMA
Código do Município 1530

Apresentação

Destinação do Produto	Período de Validade do Produto
FRASCO DE PLÁSTICO + CARTUCHO DE CARTOLINA	36 MESES
Restrição de Uso/Venda	Cuidados de Conservação
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM	CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM

Acesso ao SGAS

III- FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO (FISPQ)

	FICHA - 06	REVISÃO 02	PÁGINA 01/05
	NBR 14725	DATA: 14/09/2015	
FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO – FISPQ			
GIGADERM®			

1-IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Produto: **GIGADERM[®]**

Empresa: Walkmed Produtos Médicos Ltda

Rua: João Caetano, 27 – Campo Grande – Santos – SP

CEP.: 11070-310

Telefone/Fax.: (13)3219-3658

E-mail: info@walkmed.com.br

Telefone de Emergência: CEATOX – Hospital das Clínicas: 0800 014 8100/ (11)3069-8571

2- COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Descrição: GIGADERM[®] é um Sabonete Líquido Antisséptico Corporal de pH Fisiológico com 0,2% de Polihexanida (PHMB). **O produto é Dermatologicamente Testado¹ e Hipoalergênico¹.**

Composição: HIDROXI ETIL CELULOSE, POLIHEXANIDA(PHMB)0,2%, CLORETO DE CETIL TRIMETIL AMÔNIO, ISOPROPANOL, COCAMIDE DEA, ÁGUA E PERFUME.

Componente Ativo:

- Polihexanida (PHMB)

Registro no Chemical Abstract Service: CAS 27083-27-8

Principal Uso do Produto:

- Higienização antisséptica das mãos nas práticas médicas e odontológicas, indústrias farmacêuticas e alimentícias e onde se requeira uma completa e eficaz higienização das mãos.
- Antissepsia cirúrgica ou preparo pré-operatório das mãos.
- Higiene completa em pacientes no pré e pós-cirúrgico.

ATIVIDADE MICROBIANA: Ação microbicida de amplo espectro. “**Bactérias testadas:** *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella choleraesuis* e *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella Pneumoniae* *Carbapenemase*.” Laudo de eficácia realizados por Laboratório credenciado REBLAS/Anvisa².

1- ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA/ 2015

2- CONTROLBIO ASS. TÉCNICA MICROBIOLÓGICA S/S LTDA / 2015.

	FICHA - 06	REVISÃO 02	PÁGINA 02/05
	NBR 14725	DATA: 14/09/2015	
FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO – FISPQ			
GIGADERM®			

3- IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Riscos à saúde: Não existem riscos na aplicação.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

O produto não apresenta riscos desde que observada a sua correta utilização.
Verificar o prazo de validade do produto antes de sua utilização, não utilizar se o prazo estiver expirado.

A embalagem deve estar perfeitamente lacrada, não podendo estar danificada ou perfurada.

O produto deve ser armazenado em local seco e arejado.

Produto Dermatologicamente Testado

De acordo com a Avaliação do Potencial de Irritabilidade e Sensibilização Cutânea¹ do GIGADERM® este produto não induziu processo de irritação cutânea primária e acumulada, nem induziu processo de sensibilização cutânea. De acordo com a Avaliação do Potencial de Fotossensibilização e Fototoxicidade Cutânea¹ do GIGADERM® este produto não induziu processo de fotossensibilização e fototoxicidade cutânea, considerado seguro nas condições avaliadas, (hipoalergênico)

Descrição da Eficácia e Segurança do Produto

O produto está classificado na Anvisa como Produto de Higiene Corporal, Grau 2.

AValiação DOS FATORES DE RISCO :

Toxicidade: As matérias-primas utilizadas na produção do produto GIGADERM® foram especialmente analisadas de modo a garantir níveis altamente seguros pela isenção de quaisquer indícios de toxicidade, com os mesmos, tendo plena compatibilidade entre si, bem como com os tecidos biológicos, células e fluidos corporais.

Incompatibilidade Biológica: GIGADERM® é um produto que apresenta uma ótima biocompatibilidade. Sendo assim, não existem relatos de incompatibilidade ou interações prejudiciais do produto com o organismo.

Contaminantes Residuais: GIGADERM® é fabricado e embalado com risco mínimo de contaminação, seja por pessoas ou outros meios durante o processo de fabricação.

Infecção e Contaminação Microbiana: Especial atenção deve ser prestada quanto ao manuseio do GIGADERM® visto que sua utilização correta é de extrema importância na condição de redução do risco mínimo de contaminação microbiana.

Transporte e Embalagem:

GIGADERM® possui um sistema de embalagem direcionado para o seu uso. O sistema de embalagem foi desenvolvido de modo a ser bastante prático e seguro no momento do manuseio do mesmo.

1- ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA/ 2015
2- CONTROLBIO ASS. TÉCNICA MICROBIOLÓGICA S/S LTDA / 2015.

	FICHA - 06	REVISÃO 02	PÁGINA 03/05
	NBR 14725	DATA: 14/09/2015	
FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO – FISPQ			
GIGADERM [®]			

4- MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Inalação: Não oferece riscos.

Contato com a pele: Não oferece riscos.

Contato com os olhos: Lavar com água fria e corrente durante 15 minutos.

Ingestão: Não induzir ao vômito. Beber grande quantidade de água. Consultar um médico.

5- MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Inflamabilidade: Produto não inflamável.

Agente Extintor: Qualquer tipo pode ser utilizado.

Risco de Explosão: Não conhecido.

6- MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções Pessoais: Manter o pessoal afastado do local, pois os pisos podem estar escorregadios.

Contaminação devido a resíduos e/ou descartes do produto para saúde: NÃO APLICÁVEL.

Precauções ao meio ambiente: Não é prejudicial ao meio ambiente.

Métodos para limpeza: Coletar em recipiente adequado, armazenando-o em local apropriado para futuro descarte de acordo com a legislação local. Absorver o remanescente com tecido de algodão ou enxaguar o resíduo com água, lançando em esgoto.

7- MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Armazenar a temperatura entre 8 - 25°C. Armazenar em sua embalagem original, devidamente fechado em local seco e arejado ao abrigo da luz e calor excessivo.

	FICHA - 06	REVISÃO 02	PÁGINA 04/05
	NBR 14725	DATA: 14/09/2015	
FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO – FISPQ			
GIGADERM®			

8- CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Não é necessário.

9- PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto: Líquido incolor.

Forma Farmacêutica: Líquido viscoso.

Odor: Característico

pH: 5,5 a 6,5

Ponto de Fusão: Não se aplica.

Ponto de Ebulição: Não determinado.

Densidade: 0,993 a 0,999g/mL a 20° C.

Viscosidade: Não determinado.

Solubilidade em Água: Solúvel.

Diluição: Pronto para uso. Não diluir.

10- REATIVIDADE E ESTABILIDADE

Reatividade: Não reativo.

Estabilidade: Estável em condições de temperatura e pressão normais.

11- INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

As matérias-primas utilizadas na produção do produto GIGADERM[®] foram especialmente analisadas de modo a garantir níveis altamente seguros pela isenção de quaisquer indícios de toxicidade, com os mesmos, tendo plena compatibilidade entre si, bem como com os tecidos biológicos, células e fluídos corporais.

	FICHA - 06	REVISÃO 02	PÁGINA 05/05
	NBR 14725	DATA: 14/09/2015	
FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO – FISPQ			
GIGADERM®			

12- INFORMAÇÕES ECOTOXICOLÓGICAS

PRODUTO BIODEGRADÁVEL.

13- CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Descarte do Produto: Dispor conforme normas do Órgão de Controle Ambiental local.

Embalagem: Lavar com água e destinar a solução conforme normas do Órgão de Controle Ambiental local. Não reutilizar a embalagem vazia.

14- INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

O produto deve ser transportado em sua embalagem original, em condições ambientais a temperatura de 8 a 25° C.

15- REGULAMENTAÇÕES

-ABNT NBR 14725 – Julho 2008.
-RDC 211, DE 14 DE JULHO DE 2005.

16- OUTRAS INFORMAÇÕES

Contra-Indicações: Pacientes com conhecida sensibilidade ao produto ou a algum de seus componentes.

Precauções: Manter fora do alcance de crianças.

Fabricado por:
LIPSON COSMÉTICOS LTDA.
Rua Inco, 210 - Diadema SP - CEP 09961-370
CNPJ 61.610.515/0001-06 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
Resp. Téc: Alessio T. Rodrigues - CRQ IV-4402981
Processo Anvisa nr. 25351.550753/2015-44
Marca Registrada de Propriedade Walkmed Produtos Médicos Ltda
Patente Requerida
SAC (11)4010-1960

1 - ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA / 2015
2- CONTROLBIO ASS. TÉCNICA MICROBIOLÓGICA S/S LTDA / 2015.

IV- LAUDOS

a) HRIPT/Fotoalergia e Fototoxicidade Cutânea



1 de 36

**AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA,
SENSIBILIZAÇÃO, FOTOALERGIA E FOTOTOXICIDADE CUTÂNEA DE UM
PRODUTO PARA APLICAÇÃO NA PELE EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E
MAXIMIZADAS**

RELATÓRIO FINAL

NOME DO PRODUTO: GIGADERM

CÓDIGO DO PRODUTO: 053732-01

CÓDIGO DO ESTUDO: All-S-RIPT-FA-FT- 053732-01-06-15

CÓDIGO DO RELATÓRIO: All-S-RIPT-FA-FT- 053732-01-06-15-RFV01-Rev01

DATA DO RELATÓRIO: 12/08/2015

PATROCINADOR: ANTISEPTICA PRODUTOS PARA HIGIENE LTDA

Rua Dr. Jarbas Alves de Gouveia, Sn Quadra 09 Lote: 13 - Setor Industrial

75820000 – Santa Helena de Goiás – GO – Brasil

CENTRO DE PESQUISA: ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA

Av. Dr. Romeu Tórtima, nº 452/466 – Barão Geraldo

13084-791 – Campinas – SP – Brasil

Telefone: +55 (19) 3789-8600

Investigador Principal: Dr. André Luiz Vergnanini



AValiação DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA, SENSIBILIZAÇÃO, FOTOALERGIA E FOTOTOXICIDADE CUTÂNEA DE UM PRODUTO PARA APLICAÇÃO NA PELE EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS

RESUMO

Nome do Produto: GIGADERM
Código do Produto: 053732-01
Código do Estudo: All-S-RIPT-FA-FT- 053732-01-06-15
Código do Relatório: All-S-RIPT-FA-FT- 053732-01-06-15-RFV01-Rev01

PESQUISA DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

OBJETIVO DO ESTUDO	Comprovar a ausência de potencial de irritação primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto para aplicação na pele em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.
METODOLOGIA	O produto-teste e o controle foram aplicados em discos de papel filtro do teste de contato (<i>patch test</i>) e em seguida aplicados no dorso (área escapular) direito ou esquerdo dos participantes da pesquisa. As aplicações ocorreram as segundas, quartas e sextas-feiras, durante 3 semanas consecutivas. Quarenta e oito horas (48h) após a sua aplicação, o <i>patch test</i> foi removido por técnicos treinados e, após aproximadamente 30 minutos da retirada, foi realizada a avaliação do local para verificação de possíveis sinais clínicos. Após esse período (indução) seguiu-se um período de, no mínimo, 10 dias, quando nenhum <i>patch</i> foi aplicado no dorso dos participantes (período de descanso). Em seguida, iniciou-se o período de desafio. Uma única aplicação do teste de contato foi realizada, seguida de leituras após 48h e 72h. Os participantes da pesquisa foram avaliados por médico dermatologista no início e no final do estudo e acompanhados durante todo o decorrer do mesmo.
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Dr. André Luiz Vergnanini
DURAÇÃO DO TESTE	6 semanas
FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO	9 aplicações nas 3 primeiras semanas (período de indução). 1 aplicação na última semana (período de desafio).
ÁREA DE APLICAÇÃO	Dorso (Região Escapular).
NÚMERO DE PARTICIPANTES	70 participantes da pesquisa.
DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO	Sexo feminino e masculino, faixa etária de 20 a 68 anos, fototipo II a IV (Fitzpatrick).
ÉTICA	Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinki, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e com as Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Good Clinical Practice).
RESULTADOS	Durante o estudo, nenhum participante apresentou sinais clínicos cutâneos relacionados ao produto.
CONCLUSÃO	O produto não induziu processo de irritação primária e acumulada ou sensibilização cutânea no grupo de estudo. O produto foi considerado seguro nas condições avaliadas. Portanto os claims: "Dermatologicamente testado" e "Hipoalérgico" podem ser sustentados.

11. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de irritabilidade primária e acumulada, sensibilização, fotoalergia e fototoxicidade cutânea do produto **GIGADERM**, encaminhado pela empresa **ANTISEPTICA PRODUTOS PARA HIGIENE LTDA**, pôde-se concluir que:

- Durante o estudo, nenhum participante apresentou sinais clínicos cutâneos relacionados ao produto.
- O produto não induziu processo de irritação, sensibilização, fotoalergia ou fototoxicidade cutânea no grupo de estudo.
- O produto foi considerado seguro nas condições avaliadas.

O produto foi considerado seguro nas condições avaliadas. Portanto os claims: "Dermatologicamente testado" e "Hipoalérgico" podem ser sustentados.



Coordenador do Estudo
Vivian Pessoto Rosa
12/08/2015



Investigador Principal
Dr. André Luiz Vergnanini,
Dermatologista (CRM 45125)
12/08/2015

b) Avaliação Atividade Antimicrobiana



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 42893/2015 AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE ANTIMICROBIANA Bacteriostática e Fungistática

São Paulo, 01 de Julho de 2015.	
WALKMED PRODUTOS MÉDICOS LTDA. - ME.	Rua João Caetano, 27 - Campo Grande
Solicitante: Tania Alves de Melo	CEP 11070-310 - Santos - SP
Material: Gigaderm	Ordem de Serviço/ano: 42893/2015
Data de entrada: 25/06/2015	Hora de entrada: 12:01
Condições de coleta: embalagem original do fabricante	Condições de transporte: temperatura ambiente

Descrição da(s) amostra(s): Lote: 1561 - Fab.: 06/2015 - Val.: 06/2017 - Tam.: Frasco 100ml (01 Unidade)

Micro-organismo(s)	Halo em milímetros (mm)	Resultado
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	7	Satisfatório
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	4	Satisfatório
<i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708	3	Satisfatório
<i>Klebsiella pneumoniae</i> carbapenemase IAL 2794	2	Satisfatório

Composição: AQUA, ISOPROPYL ALCOHOL, COCAMIDE DEA, CETRIMONIUM CHLORIDE, POLYAMINOPROPYL BIGUANIDE, HYDROXYETHYLCELLULOSE, CITRIC ACID, PARFUM.

Observação: Os resultados dos ensaios demonstraram-se satisfatórios permitindo concluir a eficácia "Bactericida e/ou Bacteriostática" do produto frente aos microrganismos testados.

Metodologia: INCQS 65.3210.006 - Método para Avaliação das Atividades Bacteriostática e Fungistática de saneantes e substâncias preservativas.

Observação: Este ensaio tem seu valor restrito somente à(s) amostra(s) entregue(s) a CONTROLBIO. O presente documento de resultado(s) de ensaio(s), foi emitido em uma via original, respondendo o Laboratório, apenas pela veracidade desta via.

Diretora Técnica	Gerente de Laboratório
Maria José Silveira CRBio 19.098/01	Paula de Maio Trezza CRBio 43.933/01-D

Controlbio Assessoria Técnica Microbiológica S/S Ltda.
Rua Com. Elias Assi, 645 - Caxingui - CEP 05516-000 - São Paulo - SP
Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob número CRL 0545, escopo disponível em:
<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/docs/CRL0545.pdf>
Visualize os ensaios habilitados na ANVISA/REBLAS em www.controlbio.com.br

V- PARECERES TÉCNICOS

luiz philipe molina vana

cirurgião plástico

São Paulo, 10 de janeiro de 2011.

Parecer

Declaramos para os devidos fins que utilizamos os produtos Gigasept, Acquasept Gel e Aquasept Solução em queimaduras de Segundo e terceiro graus. Sendo observado através de nossa rotina do Grupo de Queimaduras a evolução dos nossos curativos, tendo o seguinte parecer:

Os produtos são de ótima qualidade, fáceis de usar e sem efeitos colaterais e sem toxicidade aos tecidos em nossa experiência. As embalagens são práticas e o produto nos parece ser uma nova alternativa ou ainda uma evolução na antisepsia das áreas cirúrgicas. Os pacientes queimados não morrem mais como antigamente de desidratação e sim de infecção, sendo assim, qualquer ganho que possamos ter na antisepsia nos parece um poderoso benefício. Estamos usando os produtos há vários meses em uma série de casos e os resultados foram excelentes, já tendo sido padronizados em nossa rotina nos hospitais em que atuamos, como no 9 de Julho e no Hospital Israelita Albert Einstein.

Pessoalmente recomendo o uso dos produtos.

Atenciosamente,

Dr. Luiz Philipe Molina Vana



Luiz Philipe M. Vana
CRM 79754

Coordenador do Grupo de Queimaduras do Hospital 9 de Julho

rua batataes 460, conj.11 - são paulo
cep 01423-010 - tel 11 3057 0930
www.plasticaatual.com.br



GOVERNO DO ESTADO DE ALAGOAS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESAU
UNIDADE DE EMERGÊNCIA DO AGRESTE DR. DANIEL HOULY
Rodovia Al 220 Km 05 S/N, Senador Arnon de Melo, CEP: 57.315-745, Tel. (82) 3539-8634
Arapiraca – AL
COMISSÃO DE CUIDADOS COM A PELE E FERIDAS (CCPF)



PARECER TÉCNICO DE PRODUTOS DA WALKMED

Eu, Shirley Rolim Guimarães, enfermeira da Comissão de Cuidados com a Pele e Feridas (CCPF) da Unidade de Emergência do Agreste, venho por meio deste relatar a experiência, com o uso dos produtos para curativos da empresa acima referida, pelas enfermeiras desta instituição e por mim como enfermeira diarista desta comissão.

Todos os produtos foram adquiridos inicialmente através de doação da representante, bem como por meio de compra pelos pacientes, sendo utilizados em diversos tipos de lesões.

Em todos os casos observamos um excelente grau de satisfação no que diz respeito à eficiência e eficácia dos produtos utilizados.

1. AQUASEPT PLUS solução aquosa – usamos para limpeza de lesões potencialmente contaminadas, contaminadas e infectadas. Extrema qualidade e resolutividade.
2. AQUASEPT GEL – usamos em diversas lesões, principalmente contaminadas e infectadas, foi muito eficaz, diminuindo consideravelmente a quantidade de secreção bem como de odor, maximizando o tempo da enfermagem por não necessitar de trocas diárias. Tempo de internamento também foi reduzido devido à melhora do quadro das lesões.
3. POLISEPT PLUS – usamos para limpeza da pele e cateter em áreas de punções de acesso venoso central e dissecação venosa, este foi muito requisitado pela qualidade do produto, agilizando a limpeza e descontaminação local, facilitar o trabalho da equipe de enfermagem e CCIH.
4. GIGASEPT. – utilizamos o sabonete para limpeza em lesões de queimaduras de primeiro e segundo grau (superficial), abrasões, escoriações e diversos tipos de lesões em fase de epitelização, este produto mostrou excelente eficácia, bem como possibilitou redução no tempo de internamento e diminuição do risco de infecção.

Arapiraca, 15 de Julho de 2015

Shirley R. Guimarães
Enfermeira
CCPF

Shirley Rolim Guimarães
Enfermeira CC PF

VI- TRABALHOS



EWMA 2009

19th Conference of the European Wound Management Association
20-22 May Helsinki - Finland

TOPIC POLIHEXANIDE IN THE TREATMENT OF SKIN LESIONS IN THE STEVENS-JOHNSON SYNDROME – CASE REPORT

Moraes, Cláudia C.B.*¹; Faria, Morgana Miridan ²; Melo, Tania Alves³; Gouveia, Alberto Cardoso⁴

1- Nurse, Walkmed Medical Products (São Paulo/Brazil); 2- Nurse, General Hospital of Palmas-Tocantins (Brazil); 3- Pharmacist, Walkmed Medical Products(São Paulo/Brazil); 4- Pharmacist, Walkmed Medical Products (São Paulo/Brazil).

Introduction: The Stevens-Johnson syndrome is a severe allergic reaction, an acute inflammatory disease that affects the skin and mucous membranes. It is a rare, often not considered, whose etiology is not easily identified, but potentially serious and can threaten the patient's life. The effective treatment is one that prevents the progression of the reaction and thus the death of the patient.

Aim: This case study had the objective to evaluate the effect of antiseptic and healing Polihexanide molecule applied topically to skin lesions in Stevens-Johnson syndrome under the care of the nursing team.

Methods: This study was accompanied a male patient of 48 years, hypertensive, chronic renal in use of peritoneal dialysis, sequelae of stroke and bacterial peritonitis. Admitted in the hospital on September 29th, 2008. Initially there was a prescription of antibiotics IV. On October 29th, 2008 the patient had pruritic lesions with diffuse erythema and worsening of general status, nausea and vomiting. It started the administration of Hydrocortisone (500mg) IV. On October 30th, 2008 was diagnosed with Stevens-Johnson syndrome, there was suspension of the administration of antibiotics. Was evaluated by the Dressings Commission on November 3rd, 2008 which found superficial bullous lesions throughout the body and mucous membranes, and rash important in the whole body of the patient. It started using the Polihexanide in the form of Liquid Soap* in the bath once a day. On November 4th, 2008 there was a suspension of Hydrocortisone and beginning of the administration of Prednisone (40mg), orally, once a day. On November 6th, 2008 there was also once a day, the use of Polihexanide as Creamy Moisturizing Emulsion* in areas where the lesions were more profound. The patient was informed about the procedure to be developed and signed the term of consent, given the resolution 196/96 of the National Health Council. Photographic records were made to assess the progress of the healing process.

Results: The healing process from the use of topical Polihexanide was immediate and complete after 10 days, as photographic record. The antiseptic action of Polihexanide avoid the risk of contamination, a fact that contributes to the difficult management of Stevens-Johnson syndrome which shows an approximate duration of two to four weeks, if not the occurrence of other complications.

Data Analysis



November 13th, 2008 – Ten days of use of the Polihexanide in the form of Liquid Soap in baths, once a day, and seven days use of Polihexanide in the form of Creamy Moisturizing Emulsion in the affected areas once a day. The patient had ending hospital treatment.

November 3rd, 2008 – Home of the use of Polihexanide in the form of Liquid Soap in baths, once a day.



November 8th, 2008 – Five days of use of Polihexanide as Liquid Soap in baths once a day, and two days of use of Polihexanide as Creamy Moisturizing Emulsion in the affected areas once a day.

November 13th, 2008 – Ten days of use of the Polihexanide in the form of Liquid Soap in baths once a day and seven days use of Polihexanide as Creamy Moisturizing Emulsion in the affected areas once a day. The patient had ending hospital treatment.



November 8th, 2008 – Five days of use of Polihexanide in the form of Liquid Soap in baths once a day, and two days of use of Polihexanide as Creamy Moisturizing Emulsion in the affected areas once a day.

November 10th, 2008 – Seven days of use of Polihexanide as Liquid Soap in baths once a day, and four days of use of Polihexanide as Creamy Moisturizing Emulsion in the affected areas once a day.



November 4th, 2008 – One day of use of Polihexanide as Liquid Soap in baths once a day.

November 10th, 2008 – Seven days of use of Polihexanide as Liquid Soap in baths once a day, and four days of use of Polihexanide as Creamy Moisturizing Emulsion in the affected areas once a day.

Conclusions: Since there is no consensus on health care topics to be taken in Stevens-Johnson syndrome, see the importance of daily nursing care in the antiseptic of the lesions in order to monitor possible secondary infections. The result suggests that the topical use of Polihexanide in the form of Liquid Soap and Creamy Moisturizing Emulsion is effective and safe for treatment of bullous skin lesions in Stevens-Johnson syndrome, since the Polihexanide avoids the risk of contamination, accelerates the healing process and reepithelialization, with lower toxicity in relation to skin irritation and hypersensitivity, and not cause bacterial resistance, and it is an alternative with excellent cost/benefit to the traditional treatment of injuries in Stevens-Johnson syndrome.

* This work was possible thanks to financial support from the Walkmed Medical Products.

REFERENCES

1. Schmick J et al. Effects of treatments on the mortality of Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis: A retrospective study on patients included in the prospective EuroSCAR Study. *J Am Acad Dermatol*. 01-JAN-2008; 58(1): 33-40.
2. Bordignon JCP, Anjos ES, Rufino DK, Maia SS. Poliquanidone nas feridas: uma experiência bem-sucedida. VI Congresso Pan-Americano e X Congresso Brasileiro de Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar. Fortaleza, 11 a 15 de setembro de 2008.
3. Oliveira JP, Bordignon JCP, Liberto MM, Cabral MC. As bases moleculares do efeito degermante das poliquanidone nas feridas. VI Congresso Pan-Americano e X Congresso Brasileiro de Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar. Fortaleza, 11 a 15 de setembro de 2008.

Cláudia Beatriz C. Moraes
Email: cbmorae@gmail.com

USO DA POLIHEXANIDA ASSOCIADA À BETAÍNA NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS DOS MEMBROS INFERIORES

Sanches Pinto DC; Souza AA; Rocha FS; Campos MH; Sakai RL; Fernandes FS; Almeida PCC; Mattar CA; Faiwichow L.

SERVIÇO DE CIRURGIA PLÁSTICA E QUEIMADURAS
HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO ESTADUAL DE SÃO PAULO
SOCIEDADE BRASILEIRA DE TRATAMENTO AVANÇADO DE FERIDAS

INTRODUÇÃO

As úlceras dos membros inferiores decorrentes especialmente de doenças venosas são responsáveis pela perda de aproximadamente 2 milhões de dias de trabalho por ano na população dos EUA e custam em média U\$ 5000.00 por tratamento. O índice de recidiva chega a 75%.

Cada vez mais ocorre o desenvolvimento de materiais, medicamentos e técnicas que buscam a cicatrização destas feridas, de forma rápida, pouco dolorosa e prática.

A polihexanida associada a betaína, solução e gel vem ganhando espaço e credibilidade no arsenal terapêutico do médico que trata feridas crônicas.

OBJETIVO

Avaliar o uso da polihexanida associada à betaína no tratamento de úlceras de diversas etiologias dos membros inferiores, quanto à evolução, facilidade das trocas e dor.

MATERIAL E MÉTODO

- Foram avaliados 20 pacientes de ambos os sexos, entre 30 e 80 anos, portadores de úlceras de diversas etiologias em membros inferiores de até 10cm de diâmetro, acompanhados por um período de 12 semanas, quanto à evolução, facilidade das trocas e dor.
- Foram realizadas trocas dos curativos duas vezes ao dia da seguinte forma:
 - Lavagem da ferida com o sabonete antiséptico (gigasept®)
 - Limpeza da ferida com a solução de polihexanida (Acquasept solução®).
 - Embebição de gaze em Acquasept solução® por 5 minutos
 - Nova lavagem com Acquasept solução®
 - Aplicação de Acquasept gel®
 - Curativo secundário com gaze e faixa crepe.
- Os curativos foram reavaliados e fotografados semanalmente.

RESULTADOS

- Os pacientes avaliados, tiveram melhora importante a partir da segunda semana de tratamento, mostrando diminuição da úlcera e de sinais de infecção secundária, com mínima queixa de dor durante as trocas de curativo.
- 6 pacientes receberam alta ambulatorial com tratamento finalizado em 8 semanas.
- 12 pacientes ainda estão em tratamento ambulatorial, contudo suas feridas apresentam excelente evolução e redução de cerca de 25% de seu diâmetro.
- 2 pacientes foram retirados do estudo por não conseguirem realizar os dois curativos diários.

Pré embebição



Pós embebição



Pré embebição



Pós embebição e com aplicação do gel



Pré tratamento



8 semanas após o início do tratamento



Pré tratamento



2 semanas após o início do tratamento



CONCLUSÕES

- A polihexanida associada a betaína constitui uma boa opção terapêutica no tratamento das úlceras crônicas de membros inferiores.
- Apresenta facilidade de aplicação, mínima dor às trocas de curativo e redução de sinais de infecção secundária com melhora importante do aspecto da ferida.