

**MEDCIN** INSTITUTO DA PELE

pesquisa clínica  
e conceitos em  
dermatologia

---

**Avaliação Dermatológica de Compatibilidade Tópica**  
**Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada**

---

**...: RELATÓRIO FINAL :...**

---

**Produto:** Sabonete Líquido Foam Inovatta Luna

**Patrocinador:** Santher - Fábrica de Papel Santha  
Terezinha S/A

**Instituição:** Medcin Instituto da Pele

---

**Fevereiro de 2009**

**Avaliação Dermatológica de Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada**

**Addor, FAS; Silva, VM**  
Medcin Instituto da Pele – Área de Investigação Clínica

Ensaio clínico preditivo de compatibilidade tópica do produto **Sabonete Líquido Foam Inovatta Luna**, patrocinado pela empresa **Santher - Fábrica de Papel Santha Terezinha S/A.**

**Fabricante:** Mappel Ind. de Embalagens Ltda.

**Código / Lote de Referência da Amostra:** não informado / não identificado

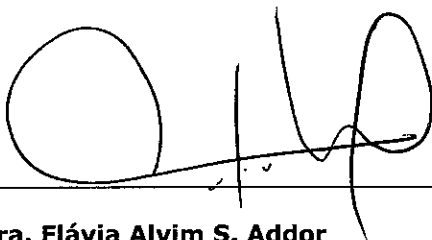
**Fórmula Estudada:** quantitativa, fornecida pelo fabricante, anexa ao relatório, carimbada e assinada pela Medcin (anexo C).

**Responsável Técnico pelo Produto:** Celso Ricardo dos Santos

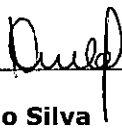
**Data de recebimento da Amostra:** 12.01.09

**Período de Avaliação:** 12.01.09 a 30.01.09

**Código do Ensaio:** PN 0108 4882-09



**Dra. Flávia Alvim S. Addor**  
Diretora Técnica – Investigadora Responsável  
CRM 66.293  
RG. 13.210.760



**Vanessa de Melo Silva**  
Gerente de Pesquisa Clínica / Farmacêutica  
CRF 33.534  
RG M-8.039.283



## ÍNDICE

	Página
PESQUISADOR E SOLICITANTE	04
OBJETIVOS	04
DURAÇÃO DO ENSAIO	04
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	04
SELEÇÃO DE VOLUNTÁRIOS	04
FICHA CLÍNICA DO VOUNTÁRIO	05
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	05
MATERIAIS E EQUIPAMENTOS	05
METODOLOGIA	06
RESULTADOS	07
CONCLUSÃO	10
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	11
ANEXO A - Escala de Fototipos de Fitzpatrick	12
ANEXO B - Escala de Intensidade de Reação	13
ANEXO C - Fórmula estudada	14

## PESQUISADOR E SOLICITANTE

### PESQUISADOR PRINCIPAL

Dra. Flávia Alvim S. Addor  
CRM 66.293  
RG. 13.210.760

### MEDCIN INSTITUTO DA PELE

Rua Dr. Carlos de Moraes Barros, 304  
Vila Campesina - Osasco - SP  
CEP 06023-000  
Telefone e Fax: (11) 3654.3849 e 3681.1334

### PATROCINADOR:

Santher - Fábrica de Papel Santha Terezinha S/A  
Rodovia Capitão Barduíno km 98  
Bairro Curitibaanos  
CEP 12924-840  
Telefone (11) 4481.8470

## OBJETIVOS

Comprovar a ausência de potencial de irritação (Irritabilidade dérmica primária e irritabilidade dérmica acumulada) do produto **Sabonete Líquido Foam Inovatta Luna**.

## DURAÇÃO DO ENSAIO

Três semanas.

## CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Este estudo está de acordo com as normas de Boas Práticas Clínicas (GCP), as normas internacionais de pesquisa para seres humanos (Declaração de Helsinque) e a última versão da resolução nº. 196 de 10 de Outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde.

## SELEÇÃO DE VOLUNTÁRIOS

### Amostragem populacional

Foram selecionados 55 voluntários de ambos os sexos de acordo com os critérios de inclusão e não-inclusão listados abaixo para realização do estudo. Os indivíduos participantes foram identificados pelas quatro primeiras letras do primeiro nome e a primeira letra do último sobrenome, um número de identificação individual (gerado por sistema eletrônico) e um número protocolar anotados na Ficha Clínica do Voluntário.

### I. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Faixa etária: 18 a 60 anos (Anexo A);
- Fototipos: I, II, III e IV;
- Pele da região de teste íntegra;
- Concordância em obedecer aos procedimentos do ensaio e comparecer à clínica nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para aplicação e leitura dos apósitos;



- Assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido.

## II. CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO

- Gestação e lactação;
- Uso de drogas antiinflamatórias 30 dias e/ou imunossupressora por até três meses antes da seleção;
- Doenças que causam supressão da imunidade, tais como Diabetes, HIV, etc.;
- Antecedentes pessoais de atopia;
- História de sensibilização ou irritação a produtos tópicos;
- Patologias cutâneas ativas (locais e/ ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Uso de novas drogas e/ ou cosméticos durante o experimento;
- Reatividade cutânea;
- Participação anterior em um estudo com o mesmo produto em teste;
- Voluntários que apresentam imunodeficiência congênita ou adquirida conhecidas;
- Histórico clínico relevante ou atual evidência de abuso de álcool ou outras drogas;
- Histórico conhecido ou intolerância suspeita a qualquer ingrediente dos produtos em estudo (produtos em teste ou comparadores);
- Empregados da Medcin ou dos Laboratórios patrocinadores envolvidos no estudo, ou membro familiar próximo de um funcionário envolvido no estudo.

### FICHA CLÍNICA DO VOLUNTÁRIO

Foi gerada uma Ficha Clínica para cada voluntário, sendo que todas as páginas foram identificadas com o número do painel e carimbadas com o número do voluntário (gerado por sistema eletrônico).

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Os indivíduos participantes foram identificados pelas quatro primeiras letras do primeiro nome e a primeira letra do último sobrenome, um número de identificação individual (gerado por sistema eletrônico) e um número protocolar anotados no Termo de Consentimento Livre Esclarecido. Uma cópia do Termo contemplando todas as informações sobre o estudo foi entregue ao voluntário.

### MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

#### 1. Amostra teste

Uma amostra do produto foi devidamente catalogada e arquivada por um período mínimo de 1 ano a partir do início do ensaio ou o prazo solicitado formalmente pelo cliente para o produto em específico. A empresa **Santher - Fábrica de Papel Santha Terezinha S/A** forneceu ao pesquisador as amostras a serem avaliadas em embalagens padronizadas com rótulo identificando somente o código da amostra e data de validade. As informações referentes ao produto encaminhado para estudo são de responsabilidade do patrocinador.



## 2. Identificação da amostra

As amostras recebidas foram identificadas da seguinte forma:

NÚMERO DE ENSAIO: 4882-08  
TIPO DE ESTUDO: Irritabilidade  
MEDCIN INSTITUTO DA PELE  
TELEFONE: (011) 3654.3849

## 3. Equipamentos

- Balança semi-analítica.

## 4. Utilidades

- Apósitos semi-oclusivos compostos por discos de papel de filtro (100% celulose) de 1 cm de diâmetro e fita adesiva semipermeável Micropore®;
- Solução fisiológica;
- Óleo mineral;
- Amostra do produto.

## METODOLOGIA

Os voluntários do estudo foram avaliados clinicamente e selecionados segundo os critérios de inclusão e não-inclusão. Após leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, a pele de cada voluntário foi limpa com compressa de gaze e soro fisiológico no local onde foram aplicados os apósitos.

### *Irritabilidade Dérmica Primária (IDP)*

Foram aplicados no antebraço dos voluntários apósitos contendo 0,02 ml do produto em estudo, solução fisiológica ou óleo mineral usados como controle. Após dois dias os apósitos foram retirados e a região foi avaliada. Caso houvesse algum indício de positividade, realizar-se-ia uma nova avaliação após 30 minutos. Ao final de quatro dias após aplicação, foram realizadas novas avaliações, conforme

### **Tabela 1.**

As avaliações foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo *International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG)* e anotadas em uma Brochura de Investigação contendo a compilação de todos os dados durante o estudo. Esses dados anotados foram tabulados para confecção do relatório final.

**Tabela1:** Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

	<b>Segunda</b>	<b>Terça</b>	<b>Quarta</b>	<b>Quinta</b>	<b>Sexta</b>
<b>Sem. 1</b>	Dorso: Aplicação -IDP-	Intervalo	Dorso: Avaliação. -IDP-	Intervalo	Dorso: Avaliação. -IDP-

*Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)*

Paralelamente aos estudos de Irritabilidade Dérmica Primária, foram aplicados no dorso dos voluntários apósitos contendo 0,02 ml do produto em estudo, solução fisiológica ou óleo mineral, usados como controle. Conforme **Tabela 2**, os voluntários retornaram para retirada dos apósitos, avaliação dos sítios e reaplicação dos apósitos por três semanas, completando assim oito aplicações.

**Tabela 2:** Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada.

	<b>Segunda</b>	<b>Terça</b>	<b>Quarta</b>	<b>Quinta</b>	<b>Sexta</b>
<b>Sem. 1</b>	Dorso: Aplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-
<b>Sem. 2</b>	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-
<b>Sem. 3</b>	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação -IDA-

Completada a última etapa, os voluntários passaram por uma nova avaliação dermatológica, que comparou as condições iniciais do voluntário com as condições apresentadas após a participação.

Durante os estudos os voluntários foram instruídos a não mexer ou molhar os apósitos, não iniciar o uso de produtos tópicos novos durante o período de avaliação, não se expor diretamente ao sol, comparecer no horário estipulado para reavaliações e comunicar ao Instituto caso fosse necessário o uso de algum medicamento ou realização de algum tratamento durante o estudo.

**RESULTADOS**

Foram selecionados 55 voluntários de acordo com os critérios já mencionados. Todos finalizaram o estudo.

*Irritação Dérmica Primária e Irritação Dérmica Acumulada*

Após o período do estudo, nenhum dos 55 voluntários que completaram esta etapa apresentou reação cutânea significativa, conforme **Tabela 4**.



**Tabela 4:** Resultados obtidos nas avaliações de Irritação Dérmica Primária e Acumulada.

Dias de Avaliações dos Sítios após Aplicação dos Apósitos																				
Vol.	IDP				IDA															
	3º		5º		3º		5º		8º		10º		12º		15º		17º		19º	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-





Dias de Avaliações dos Sítios após Aplicação dos Apósitos (CONT)																				
Vol.	IDP				IDA															
	3º		5º		3º		5º		8º		10º		12º		15º		17º		19º	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
45	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
47	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
52	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
53	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
54	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
55	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

**Legenda:**

Sítios	Apósitos
A	Controle Negativo
B	Produto Testado

**Escala de Leitura do ICDRG**

Leitura da ICDRG	Resultado	Grau
Lesão ausente	Negativo (-)	Zero
Eritema leve	Duvidoso (?)	01
Eritema nítido	Positivo (+)	02
Eritema + edema + pápulas	Positivo (++)	03
Eritema + edema + pápulas + vesículas	Positivo (+++)	04

## BIBLIOGRAFIA

**Conselho Nacional de Saúde:** Resolução 196/96 do Ministério de Saúde. Diário Oficial, 16/10/1996.

**Anvisa:** Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos. 2003, 1ª edição.

**Sampaio e Col:** Dermatologia. 4ª edição, Artes Médicas, 1998.

**Basketter, Reynolds & York:** Predictive Testing in contact Dermatitis: Irritant Dermatitis. Elsevier Science Inc, 1997.

**Kligman, A.M.; Wooding, W.M.:** A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. J.Invest Dermatol. 49:78-94, 1967.

**Maibach, H.I.; Epstein, W.L.:** Predictive patch testing for sensitization and irritation. Am. Perf and Cosm.80:55-56. 1965.

**Maibach, H.I.; Marzulli, F.N.:** Dermatotoxicology. 5<sup>th</sup> edition. Taylor and Francis Publishers, 1996.

**Jackson, E.M.; Goldner, R.:** Irritant Contact Dermatitis. Marcel Dekker, INC, 1990.

**Walker, A.P.; Basketter, D.A.; Baverel, M. e Col.:** Test Guidelines for the assement of skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients in man. Food and Chemical Toxicology.35: 1099-1106, 1997.

**Rietschel R.L., Towler, J.F.J.:** Fisher's Contact Dermatitis. 5<sup>th</sup> edition. Lizriwot Willians & Willians.