

LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS

Nº 26/2025

Motivo: Aquisição de produtos para tratamento de feridas no município de Santa Luzia MG

Descritivo: Curativo de espuma com prata ou PHMB – Cobertura composta por espuma de poliuretano com ou sem silicone, esterilizado, com alta capacidade de absorção vertical, proporciona um meio úmido ideal para o processo de cicatrização, flexível, sem borda, não adesivo, recortável, com face superior da cobertura apresentando filme de poliuretano impermeável. Complexo de prata que se dispersa homogeneamente em toda matriz da espuma. Placa 15x15 cm.

Produto testado: Curativo Espuma com Antimicrobiano PHMB

Tamanho: 15cm x 15cm

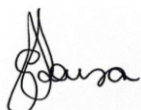
Marca: CardinalHealth

Forma de avaliação: Ficha técnica do produto e teste de qualidade da amostra enviada pelo licitante

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

Baseando-se no descritivo do edital do processo licitatório, nas indicações de uso da espuma antimicrobiana da empresa **Cardinal Health** segundo sua ficha técnica e em estudos científicos que descrevem as características e indicações deste tipo de produto, estabeleceu-se que o produto deverá atender a todos os seguintes critérios de avaliação:

1. Retirada atraumática da lesão: ausência de aderência da cobertura no leito da lesão, no momento de sua remoção.
2. Ausência de trauma na pele perilesão: retirada atraumática da pele circundante
3. Hipoalergênica: não ocasionar reação alérgica durante período de teste do produto.
4. Capacidade de absorver o exsudato fluido e viscoso à medida que fosse produzido pela ferida, de forma vertical, evitando assim o alagamento no seu leito e impedindo o contato do exsudato com a pele perilesão.
5. Retenção sob pressão: impedimento de fuga do exsudato da cobertura, quando esta fica sob pressão, inclusive quando utilizada junto com terapia compressiva para pacientes com insuficiência venosa.
6. Semipermeabilidade: permissão de troca gasosa e impedimento de entrada de líquidos do meio externo para o leito da ferida.
7. Integridade: ausência de resíduos do produto no leito da lesão e/ou na pele, após sua retirada.
8. Flexibilidade: acompanhamento do contorno e das dobras do corpo, sem causar desconforto.



Glecilaine Alves de Souza
Enfermeira Estomaterapeuta
COREN MG: 527044

LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS

Nº 26/2025

9. Durabilidade: manutenção da capacidade de absorver e reter fluidos por até 04 dias em lesões com exsudação em grande quantidade e 07 dias em moderada quantidade.
10. Manutenção no local aplicado, mantendo a oclusão do leito até o dia da troca.
11. Recortável: manutenção de estrutura e de funcionalidade, após recorte.
12. Controlar a infecção local presente no leito da ferida.

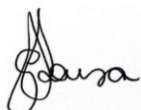
(BARCELOS, 2020; DOWSETT e HALLERN, 2017;)

DESCRIÇÃO DO USO

A empresa participante da licitação, enviou através do correio, em envelope lacrado, 01 unidade para amostra. Assim que o produto foi recebido na sede da prefeitura municipal de Santa Luzia MG, este foi encaminhado imediatamente ao serviço de saúde onde seria realizado o teste. Neste local, a espuma antimicrobiana foi armazenada em armário destinado exclusivamente à guarda de materiais para curativo. Trata-se de local limpo e seco, ao abrigo de luz e em temperatura ambiente, cumprindo assim todas as recomendações do fabricante em sua ficha técnica.

Após 02 dias de armazenamento, o produto foi utilizado por profissional enfermeira na seguinte situação: paciente do sexo masculino, 78 anos, apresentando duas lesões de etiologia venosa em tratamento há 01 ano, localizadas em membro inferior esquerdo (regiões tibial anterior e medial). Até o presente momento, o tratamento vem sendo realizado com espuma de poliuretano de outra marca como cobertura primária, ocluída com compressa estéril e realização de terapia compressiva com faixa elástica com marcadores de compressão. Com o curativo de outro fabricante, as trocas da cobertura primária são feitas a cada 04 dias, sendo necessário a troca apenas da cobertura secundária diariamente, essa prática evita o extravasamento de exsudato para além da bandagem de compressão elástica. Paciente apresenta-se bem adaptado a este tipo de tratamento, com boa adesão às orientações, em acompanhamento regular com médico angiologista, em uso de medicações que promovem melhora do quadro álgico e retorno venoso.

O teste da espuma **Cardinal Health** foi iniciado no dia 28 de outubro de 2025 através de curativo sob técnica asséptica. Uma lesão medindo aproximadamente 05 centímetros de comprimento x 06 centímetros de largura, rasa, leito 80% granulado, odor moderado, exsudato seropurulento em grande quantidade, bordas íntegras, pele perilesão descamativa (dermatite ocre). Segunda lesão medindo aproximadamente 04 centímetros de comprimento x 04 centímetros de largura, rasa, leito 50% granulado, odor moderado,



Glecilaine Alves de Souza
Enfermeira Estomaterapeuta
COREN MG: 527044

LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS

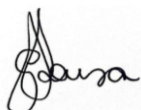
Nº 26/2025

exsudato seropurulento em grande quantidade, bordas íntegras, pele perilesão descamativa (dermatite ocre), sem queixas álgicas no momento da avaliação.

Iniciou-se o curativo através da higienização das lesões com solução fisiológica 0,9% em jato, limpeza das bordas e pele perilesão com antisséptico e gaze estéril. Aplicado spray barreira de cianoacrilato em pele perilesão para promover proteção cutânea e hidratação. Realizado recorte da placa de forma estéril a fim de se avaliar sua capacidade de manutenção de estrutura e de funcionalidade após o recorte. Aplicado a placa **Cardinal Health** sobre o leito das lesões respeitando-se o contato da cobertura com a pele por no mínimo 03 centímetros além das bordas da lesão. Após a aplicação da espuma, aplicou-se compressa estéril como cobertura secundária e em seguida atadura de crepom. Foi então realizada a terapia compressiva, aplicando-se compressão de 40mmHg através de bandagem elástica, a fim de facilitar o retorno venoso e favorecer o processo de cicatrização. O paciente foi orientado quanto aos seguintes cuidados: manter oclusão da ferida em período integral, realizar repouso e elevação dos membros durante no mínimo 30 minutos a cada duas horas. Proteger o curativo durante banho, remover em caso de dor intensa ou reação alérgica. Entrar em contato com a profissional que realizou o curativo em caso de alterações ou dúvidas. Foi informado que a proposta de permanência do curativo seria de 04 dias, sendo retirado antes, apenas se saturação da cobertura.

Dia 31 de outubro foi realizado novo atendimento ao paciente a fim de avaliar aspecto do curativo, percebeu-se extravasamento do exsudato visível na faixa elástica, o que demonstrou que a cobertura primária já estava saturada, pois mesmo realizando as trocas diárias da cobertura secundária, o curativo voltava a apresentar-se muito úmido menos de 24 horas depois.

Diante disso, foi optado por realizar a troca da cobertura primária. Nesse momento percebeu-se que a espuma apresentava sinais de saturação com apenas 03 dias de uso, com umidade em grande quantidade visível em toda a extremidade da placa. O produto permanecia sobre o leito da lesão promovendo sua oclusão. A cobertura foi então removida do leito de maneira íntegra, no entanto, o paciente queixou desconforto e sensibilidade dolorosa durante a remoção, percebeu-se que em alguns pontos da lesão e da pele perilesional, a placa aderiu de forma que para removê-la foi necessário, além de umedecer com solução fisiológica, aplicar uma força maior do que geralmente é feito com produto que vinha sendo utilizado até então. Não foi observada presença de resíduos da espuma no leito da lesão. Não houve ocorrência de reação alérgica, mas havia área de maceração da pele e hiperemia ao redor da ferida,



Gleicilaine Alves de Souza
Enfermeira Estomaterapeuta
COREN MG: 527044

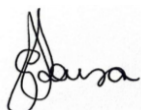
LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS

Nº 26/2025

indicando a presença de dermatite por umidade. Aproximadamente 50% da extensão das bordas, encontravam-se maceradas. Esses achados indicam que a umidade produzida pela ferida, não foi absorvida de forma vertical pela cobertura, fazendo com que bordas e pele circundante fossem atingidas pelo exsudato. Havia presença de exsudato seropurulento em grande quantidade, realizado limpeza através do jato de solução fisiológica. Não houve redução das dimensões da lesão, o leito permaneceu com 80% de tecido de granulação na primeira lesão e 50% na segunda. Havia presença de odor moderado na mesma intensidade do anterior ao teste.

RESULTADOS

1. Retirada atraumática da lesão: ausência de aderência da cobertura no leito da lesão, no momento de sua retirada: **REPROVADO: o paciente queixou-se de dor durante a remoção e a força aplicada para retirar o curativo precisou ser maior devido sua aderência em alguns pontos do leito.**
2. Ausência de trauma na pele perilesão: retirada atraumática da pele circundante: **REPROVADO: o paciente queixou-se de dor durante a remoção e a força aplicada para retirar o curativo precisou ser maior devido sua aderência em alguns pontos da pele perilesão.**
3. Hipoalergênica: não ocasionar reação alérgica durante período de teste do produto: **APROVADO: não houve sinais e sintomas de alergia, no entanto havia hiperemia na pele perilesão que foi associado à presença de umidade.**
4. Capacidade de absorver o exsudato fluido e viscoso à medida que fosse produzido pela ferida, de forma vertical, evitando assim o alagamento no seu leito e impedindo o contato do exsudato com a pele perilesão: **REPROVADO: havia presença de maceração e dermatite por umidade em bordas e pele perilesional**
5. Retenção sob pressão: impedimento de fuga do exsudato da cobertura, quando esta fica sob pressão, inclusive quando utilizada junto com terapia compressiva para pacientes com insuficiência venosa: **REPROVADO: houve extravasamento diário do exsudato da lesão para além da bandagem elástica de compressão.**



Glecilaine Alves de Souza
Enfermeira Estomaterapeuta
COREN MG: 527044

LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS

Nº 26/2025

6. Semipermeabilidade: permissão de troca gasosa e impedimento de entrada de líquidos do meio externo para o leito da ferida: **APROVADO: não se percebeu entrada de líquidos externos para o leito.**
7. Integridade: ausência de resíduos no leito da lesão e/ou na pele circundante, após sua retirada: **APROVADO.**
8. Flexibilidade: acompanhamento do contorno e das dobras do corpo, sem causar desconforto: **APROVADO.**
9. Durabilidade: Manutenção da capacidade de absorver e reter fluidos por até 04 dias em lesões com exsudação em grande quantidade e 07 dias em moderada quantidade: **REPROVADO: a cobertura precisou ser removida com 03 dias de uso devido a saturação da placa.**
10. Manutenção no local aplicado, mantendo a oclusão do leito até o dia da troca: **APROVADO.**
11. Recortável: manutenção de estrutura e de funcionalidade, após recorte: **APROVADO.**
12. Controlar a infecção local presente no leito da ferida: **REPROVADO: não houve melhora do aspecto da lesão em relação a sinais de infecção (odor, exsudato seropurulento em grande quantidade).**

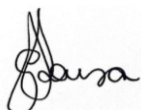
CONCLUSÃO

Dessa forma, percebeu-se que a espuma antimicrobiana Cardinal Health demonstrou inconformidade aos critérios de avaliação estabelecidos, apresentando trauma à remoção, menor capacidade de absorção e retenção do exsudato, durabilidade do curativo inferior ao que vinha sendo realizado até então com produto similar de outro fabricante e incapacidade da melhora de sinais de infecção local.

Diante disso, considera-se a espuma antimicrobiana Cardinal Health **REPROVADA** no atual processo licitatório.

REFERÊNCIAS

CARDINAL HEALTH. Ficha técnica: Cobertura de espuma com antimicrobiano PHMB. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351626519201809/?numeroRegistro=81356112340>



Glecilaine Alves de Souza
Enfermeira Estomaterapeuta
COREN MG: 527044

LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS

Nº 26/2025

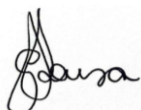
DOWSETT, Caroline; VON HALLERN, Bernd. Triangle of Wound Assessment: a holistic framework from wound. Tradução livre (inglês-português). [S.l.]: Coloplast, 2017. 6 p. Disponível em: https://www.coloplastprofessional.com.br/globalassets/hcp/pdf-file/v2/brazil/1.cpwsc_triangle-of-wound-assessment_a-holistic-framework-from-wound_por-ok.pdf.

EUROPEAN PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL; National Pressure Injury Advisory Panel; Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: The International Guideline. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA, 2019.

FRISON, Susiane Sucasas. Evidências para o tratamento de lesões cutâneas com curativo de biguanida de poli(hexametileno) [manuscrito]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem, 2013. 58 f. Disponível em: <https://repositorio.ufmg.br/server/api/core/bitstreams/63bcb233-ad3c-4b00-b5d3-6573885c5cbf/content>

NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL; European Pressure Ulcer Advisory Panel; Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Western Australia, 2014. ISBN-13: 978-0-9807396-5-7

WALKER, R. M.; GILLESPIE, B.; WHITTY, J. Foam dressings for treating pressure ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews, v. 2017, n. CD011332, 2017. doi:10.1002/14651858.CD011332



Glecilaine Alves de Souza
Enfermeira Estomaterapeuta
COREN MG: 527044