

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021215.R

Cliente:	TRILHA INDUSTRIA E COMERCIO
Endereço:	AV: JORNALISTA PAULO ZINGG N°961 N° 961 VILA JARAGUA SÃO PAULO SP CEP:05157-030
Protocolo Ecolyzer:	021215.R
Recebimento da Amostra:	11/07/2013
Início do Ensaio:	22/07/2013
Término do Ensaio:	28/08/2013
Emissão do Relatório Parcial:	30/07/2013
Amostra:	EXACCTA SABONETE LÍQUIDO SPRAY ANTÍSEPTECO ANTISSEPT
Composição Química Declarada:	VIDE ANEXO 4
Quantidade (mL ou g):	1418,00
Lote Declarado:	001

Coordenadora Técnica: Andrea Trugilo Jurado

Tecnóloga em Cosméticos – Faculdades Oswaldo Cruz

Instituição/Execução: LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Endereço: Rua Sebastião Mazzoni, 263.

São Paulo - SP - Brasil

CEP: 04171-000.

Telefone: (11) 5058-0518.

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021215.R

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	3
2. OBJETIVO.....	4
3. METODOLOGIA DO ESTUDO.....	4
4. RESULTADOS	8
5. CONCLUSÃO	9
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	10
ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	11
ANEXO 2 – GRUPO DE ESTUDO	13
ANEXO 3 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS.....	14
ANEXO 4 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO	16

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021215.R

1. INTRODUÇÃO

Define-se como cosmético qualquer produto de uso tópico, aplicado na pele humana que promova limpeza, embelezamento e/ou altere a aparência. Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos e, junto com ele, veio a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e mesmo a concorrência levaram a indústria a tomar uma atitude mais cautelosa no que diz respeito à ação e aos benefícios dos seus produtos.

Tendo em vista esse interesse em comprovar a ação de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos de eficácia e segurança em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 196/96 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenicidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021215.R

produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

2. OBJETIVO

Avaliar o potencial de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização cutânea do produto testado.

3. METODOLOGIA DO ESTUDO

3.1. SELEÇÃO DE VOLUNTÁRIOS

Para as pesquisas de Irritabilidade Dérmica Primária e Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT) foram selecionados voluntários de ambos os sexos, de fototipos II a IV (FITZPATRICK) com idades entre 18 e 63 anos.

Os voluntários foram submetidos a exame dermatológico. Na tabela abaixo segue a distribuição dos voluntários nas pesquisas.

PESQUISA	NÚMERO DE VOLUNTÁRIOS	SEXO		IDADE	
		Feminino	Masculino	Mínima	Máxima
Iritabilidade Dérmica Primária	60	53	07	18	63
Iritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT)	60	53	07	18	63

Critérios de inclusão/exclusão

Os critérios de exclusão para todas as pesquisas citadas acima foram:

- ✓ Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, má-formações vasculares, cicatrizes, aumento de

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021215.R

pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);

- ✓ Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- ✓ Gestantes ou lactantes;
- ✓ Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;
- ✓ Voluntários com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- ✓ Antecedentes de atopia;
- ✓ Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- ✓ Portadores de imunodeficiências;
- ✓ Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;
- ✓ Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- ✓ Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;
- ✓ Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- ✓ Voluntários que praticam esportes aquáticos;
- ✓ Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histaminicos, antiinflamatórios não hormonais, e corticóides até duas semanas antes da seleção;
- ✓ Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;
- ✓ Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- ✓ Estar participando de outro estudo;
- ✓ Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- ✓ Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- ✓ Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

Os critérios de Inclusão para essa pesquisa foram:

- ✓ Idade entre 18 e 65 anos;
- ✓ Fototipo I a IV.

As seguintes medicações, de uso tópico ou sistêmico, foram proibidas durante o estudo:

- ✓ Antiinflamatórios não hormonais de uso contínuo e que, na opinião do investigador,

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021215.R

interfiram na pesquisa;

- ✓ Corticóides;
- ✓ Anti-histamínicos;
- ✓ Imunossupressores;
- ✓ Vitamina A ácida e derivados.

Ficou também proibido durante o estudo todo e qualquer tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico na região corporal. Caso fosse necessário uso terapêutico de alguma medicação acima citada, o voluntário seria excluído do estudo.

3.2. PRODUTO AVALIADO

As informações do produto, declaradas pela indústria, estão descritas no ANEXO 4. Uma amostra do produto foi armazenada e mantida na Ecolyzer® por um período de 5 meses após a emissão do Relatório de Ensaio.

3.3. MATERIAL

Os materiais utilizados para realização dos testes foram:

- ✓ cartela adesiva hipoalergênica 3M para teste de contato (*patch test*) com discos de papel de filtro de 1,0 cm² devidamente identificados;
- ✓ fita semi-oclusiva hipoalergênica;
- ✓ seringa descartável de 1ml BD;
- ✓ óleo mineral e/ou água destilada;
- ✓ amostras do produto (fornecidas pela empresa contratante).

3.4. APLICAÇÃO DO PRODUTO

A amostra foi aplicada tal e qual sobre o disco de papel de filtro. Foi utilizado água destilada como controle negativo. A seguir, foram fixados no dorso direito ou esquerdo (segundo aleatorização) e cobertos com fita semi-oclusiva hipoalergênica.

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021215.R

3.5. AVALIAÇÃO DOS TESTES

Os sinais clínicos foram classificados conforme a tabela abaixo. Foi também verificada a imputabilidade ao produto-teste.

SINAIS CLÍNICOS									
/	Nada a relatar	Ed	Edema	Pu	Pústulas	No	Nódulos	Cr	Crosta
E	Eritema	Pa	Pápulas	Bo	Bolhas	Re	Ressecamento / Descamação	V	Vesícula
S	Efeito sabão	C	Coloração (hipercromia)						
CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS									
Vesículas ou pápulas	1	n° = 1 ou 2	Edema e eritema	1	Leve	Aparência do eritema e edema	d	p	Difuso
	2	n° > 2		2	Moderado				Pontual
				3	Severo/ intenso		peri		Periférico

As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

3.6. TESTES CLÍNICOS

3.6.1. Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária (KLIGMAN & WOODING, 1967)

O método de teste utilizado foi o *patch test* (teste de contato ou epicutâneo).

Os locais de aplicação dos testes foram o dorso direito ou esquerdo dos voluntários, devidamente protegidos.

O teste de contato foi removido pelos pesquisadores após 48 horas de contato com a pele e as reações anotadas imediatamente após a retirada.

3.6.2. Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT) (KLIGMAN & WOODING, 1967; MARZULLI & MAIBACH, 1975)

A amostra foi aplicada sempre na mesma região, no dorso direito ou esquerdo, devidamente protegida. As aplicações foram executadas três vezes na semana, sendo que a primeira aplicação permaneceu em contato com a pele 48 horas. No final de semana, o teste de contato permaneceu aplicado por 72 horas. A pesquisa teve a duração de três semanas, num total de oito aplicações. A amostra foi reaplicada sobre a pele

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021215.R

sempre no mesmo lugar e as reações anotadas. Após oito aplicações consecutivas seguiu-se um período de repouso de no mínimo quatorze dias, quando nenhum *patch* foi aplicado. Após esse intervalo de repouso, um *patch* simples da amostra foi aplicado no dorso direito ou esquerdo dos voluntários, em uma área virgem, ou seja, local onde não foi aplicado nenhum *patch*. O teste foi removido pelos pesquisadores após 48 horas de contato com a pele e as reações anotadas imediatamente após a retirada.

4. RESULTADOS

Para a pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização completaram o estudo cinquenta e nove voluntários. Um desistiu do estudo (v.30), por motivos pessoais não relacionados ao teste.

Não foram detectadas reações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicações do produto e do controle, durante o período de estudo.

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021215.R

5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de compatibilidade cutânea, irritação dérmica primária, irritação dérmica acumulada e sensibilização dérmica do produto. **EXACCTA SABONETE LÍQUIDO SPRAY ANTISSEPTICO ANTISSEPT** CÓDIGO: 021215.R encaminhado pela **TRILHA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA** pôde-se concluir:

Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;

Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;

Não foi observado potencial de Irritação Sensibilização Dérmica;

Este relatório se destina exclusivamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e ao uso interno da empresa **TRILHA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.

Coordenadora Técnica:



Andrea Trugilo Jurado
Tecnóloga em Cosméticos
CRQ: 83435 IVRegião

Gerente Médica:



Dra. Roberta Pontes Farath
Médica dermatologista – CRM: 112.458

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021215.R

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). *Cosmetic Dermatology*, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [2] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 196/96 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 16/10/1996.
- [3] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. **52**: 316-320, 1993.
- [4] FISHER, A.A. *Contact Dermatitis*, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [5] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. *Contact Dermatitis*. **6**: 161-169, 1980.
- [6] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. *J. Invest. Derm.* **49**: 78-94, 1967.
- [7] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparison of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. *Fd. Cosmet. Toxicol.* **13**: 533-540, 1975.
- [8] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* **9**: 724-733, 1983.
- [9] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. *Dermatologia Básica*, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [10] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. *Arch. Derm.* **91**: 469-482, 1965.
- [11] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. *J. Invest. Derm.* **55**: 335-338, 1970.
- [12] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. *Acta Dermatovener (Stockolm)* **50**: 287-292, 1970.
- [13] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. *Cosmetics & Toiletries*, **7**: 52-58, 1995.

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021215.R

ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
PESQUISA DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, CUMULATIVA E SENSIBILIZAÇÃO

- ✓ Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento;
- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e comprovar o não aparecimento de irritação e alergia;
- ✓ A duração do estudo será de uma semana para a pesquisa de Irritabilidade Primária e de seis semanas para a pesquisa de Irritabilidade Cumulativa e Sensibilização.
- ✓ Para pesquisa de Sensibilização, o voluntário deverá retornar à Ecolyzer após duas semanas de descanso, para a realização de uma nova aplicação com encerramento do teste após 48 horas;
- ✓ Não molhe o "teste de contato" durante todo o período de aplicação;
- ✓ Você será previamente avaliado(a) por um médico dermatologista e acompanhado(a) durante a realização da pesquisa. Todas as dúvidas surgidas durante e após o trabalho serão prontamente esclarecidas;
- ✓ Sua contribuição garantirá à comunidade um produto seguro e eficaz;
- ✓ Conforme legislação em vigor, você não receberá nenhuma quantia em dinheiro;
- ✓ Você poderá se retirar da pesquisa a qualquer instante se assim desejar, ou se necessário, a critério do pesquisador;
- ✓ Sua colaboração voluntária será de grande importância para o nosso trabalho, portanto pedimos que compareça nos horários e datas indicados durante o decorrer da pesquisa;
- ✓ Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados;
- ✓ Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 5058-0518 (horário comercial) ou telefone da Dr.^a Roberta Pontes Farath (11) 98208-0922 (24h). Reclamações ou queixas com relação aos estudos podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 2215-1001 (falar com Cristiane). ATENÇÃO: sempre ligar na Ecolyzer para retirar dúvidas e pedir informações;
- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico oftalmologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Ecolyzer a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno do voluntário;
- ✓ Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como "vermelhidão", "inchaço", "coceira" e "ardor" nos locais de aplicação do produto ou nos olhos;
- ✓ Todas as informações obtidas sobre os voluntários são confidenciais e poderão ser checadas pelo patrocinador e pelas autoridades;
- ✓ Uma via deste termo permanecerá no arquivo da Ecolyzer e a outra de posse do voluntário;
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os voluntários.

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021215.R

OBRIGAÇÕES DO VOLUNTÁRIO NO TESTE:

- ✓ Comparecer às consultas e ao Instituto nas datas e horários combinados
- ✓ Evitar exposição solar intensa durante o período de teste
- ✓ Evitar banhos de mar/piscina durante o período de teste
- ✓ Evitar prática intensa de esportes
- ✓ Não molhar o adesivo
- ✓ Evitar roupas muito justas para não tirar o adesivo e não irritar a pele
- ✓ (Para pessoas do sexo feminino): Não estar grávida ou amamentando e estar fazendo uso de métodos para evitar a gravidez durante o período desse estudo. Comunicar imediatamente ao médico responsável pelo estudo se houver suspeita de gravidez durante o estudo

01. Eu, _____
Nome e sobrenome (completo, sem abreviações)

02. _____
Data de Nascimento

Telefone para Contato

03. _____
Nº do R.G.

Concordo em participar do estudo “Estudo clínico, mono-cego, aleatorizado, controlado do potencial de irritabilidade e sensibilização cutânea de um produto de aplicação tópica” e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.

04. _____
Testemunha (nome e sobrenome completo sem abreviações)

Nº do R.G.

Assinatura da testemunha (igual ao R.G. ou CNH)

Data

Preencher somente quando o voluntário não for alfabetizado.

05. → _____
Assinatura do Voluntário (igual ao R.G. ou CNH)

Data

06. _____
Assinatura do Responsável por Aplicar o TCLE.

Data

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021215.R

ANEXO 2 – GRUPO DE ESTUDO

Ref. Vol.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
Iniciais (Nome)	SBFA	PO	AO	NLS	NJC	AAFD	CCA	FPM	FBSB	FAPA
Sexo	F	M	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	54	63	55	61	64	57	56	45	53	52
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	III	III	IV
Ref. Vol.	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais (Nome)	CAS	JO	IAO	NMG	PAF	ECDP	EFR	EMA	MCS	EARC
Sexo	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	37	64	35	31	31	56	40	42	47	57
Fototipo	II	III	III	III	IV	III	III	IV	III	III
Ref. Vol.	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais (Nome)	MCRS	LBN	HMC	RPM	MIR	MSM	VLM	MNR	ENA	MPMS
Sexo	F	F	F	F	F	M	F	F	F	F
Idade (anos)	49	50	54	35	34	45	56	42	36	50
Fototipo	III	III	III	II	III	III	III	IV	IV	IV
Ref. Vol.	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais (Nome)	GBO	CBO	SFO	MRPF	REP	OMC	SAFS	SAFR	MBFS	KRS
Sexo	F	F	F	F	M	F	F	F	F	F
Idade (anos)	35	51	49	45	38	52	18	18	54	32
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
Ref. Vol.	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais (Nome)	KAS	TPSS	ALBF	DMC	ECA	MJM	DSC	MAMS	DC	MRMS
Sexo	M	F	M	F	F	M	M	F	F	M
Idade (anos)	31	30	31	30	52	56	23	34	23	39
Fototipo	IV	III	III	IV	III	III	III	IV	IV	IV
Ref. Vol.3	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais (Nome)	LGC	FGS	JM	ELG	SC	JR	CS	CRS	MCA	CLD
Sexo	F	M	F	M	F	F	F	M	F	F
Idade (anos)	60	34	40	52	50	49	48	53	50	51
Fototipo	IV	IV	IV	III	III	III	III	II	III	IV

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021215.R

ANEXO 3 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

VOLUNTÁRIOS				
NOME (iniciais)	Nº	IDADE	SEXO	TELEFONE

PRODUTO: _____

INÍCIO DO USO: ____/____/____ INÍCIO DA REAÇÃO/EVENTO: ____/____/____

FOTOS: NÃO () SIM () DATA: ____/____/____

USO DE MEDICAMENTOS / OUTROS PRODUTOS ASSOCIADOS:

Responsável Técnico: _____

DESCRIÇÃO DO EVENTO ADVERSO:

EXAME CLÍNICO:

HIPÓTESE DIAGNÓSTICA:

CONDUTA/ORIENTAÇÃO:

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021215.R

CLASSIFICAÇÃO DA REAÇÃO/EVENTO ADVERSO:

LEVE () MODERADO () INTENSO () ÓBITO ()

SUSPENSÃO DO USO: NÃO () SIM () DATA: ____/____/____

EXAMES/LAUDOS ANEXADOS: NÃO () SIM ()

NEXO CAUSAL (ASSOCIAÇÃO COM O PRODUTO TESTADO):

- () Improvável
- () Possível
- () Provável
- () Muito provável
- () Certamente

Data: ____/____/____

Médico

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021215.R

ANEXO 4 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

EXACCTA SABONETE LÍQUIDO SPRAY ANTISSEPTICO ANTISSEPT

ITEM	%
METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE, METHYLISOTHIAZOLINONE 1,5%	C O N F I D E N C I A L
CITRIC ACID	
DISODIUM EDTA	
AQUA	
SODIUM LAURETH SULFATE	
SODIUM LAUROYL SARCOSINATE	
TRICLOSAN	
COCAMIDE DEA	
COCOAMIDOPROPYL BETAINE	
GLYCOL STEARATE	