

**Instituto Nacional de Cardiologia Núcleo de Avaliação de
Tecnologias em Saúde - NATS**

Análise de eficácia e segurança do creme hidratante N_Derm

**Elaboradora: Katia M. Senna – enfermeira, mestre em
economia da saúde**

**Revisão: Marisa Santos, médica, doutora em
epidemiologia, especialista em ATS**

Dezembro de 2015

Sumário

INTRODUÇÃO	2
TECNOLOGIA	5
PERGUNTA CLÍNICA.....	5
ANÁLISE DA EVIDÊNCIA	5
RECOMENDAÇÃO	6
REFERÊNCIAS.....	6

INTRODUÇÃO

Úlcera por pressão (UP) é definida como um evento que ocorre em consequência de uma injúria na pele, induzida pela pressão, que pode se apresentar inicialmente como um eritema leve na pele intacta até evoluir para úlceras profundas que atingem a estrutura óssea. Se desenvolvem como resultado da compressão do tecido mole entre uma proeminência óssea e uma superfície externa, em contato por um período de tempo prolongado. Costumam acometer pacientes que requerem cuidados institucionais a longo prazo, bem como os agudamente hospitalizados [1-2].

A incidência de úlceras por pressão possui certa variabilidade por depender de características do paciente e do nível de cuidado. Estima-se que 2,5 milhões de úlceras de pressão são tratadas a cada ano em unidades de cuidados para pacientes agudos, nos Estados Unidos [3-5]. Grande parte das úlceras por pressão ocorrem durante internações para tratamento de alguma condição de saúde em fase aguda. As taxas de prevalência de úlceras por pressão nesses casos variam de 3% a 17%, sempre maiores em grupos de alto risco [6-9]. Um estudo de coorte observou que úlceras por pressão se desenvolveram em 36% dos pacientes idosos com fratura de quadril [10].

A úlcera por pressão é descrita como uma condição de elevada morbidade, com consequências não só para o paciente e seus familiares, como para o sistema de saúde. Portanto, a redução da incidência de úlceras por pressão foi incorporada como um componente importante da Campanha Mundial para a Segurança do Paciente, iniciada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 2006 e pelo *Institute for Healthcare Improvement (IHI)* [11-13].

Esta condição de saúde já possui uma abordagem preventiva bem determinada, com estratégias avaliadas em pacientes com internação de longo prazo demonstrando serem custo-efetivas. Diversas estratégias foram analisadas, e dentre elas foram utilizados redutores de pressão, emolientes para a pele dos pacientes com pele ressecada e de alto risco para aquisição de UP, além de atenção na regularidade da higiene perineal dos pacientes com incontinência urinária. O custo estimado por QALY (Quality Adjusted Life Year) ganho foi inferior a U\$ 50.000 para os redutores de pressão sobre a superfície corporal e higiene perineal para os pacientes incontinentes. No entanto, apresentaram valores acima de U\$ 50.000 por QALY ganho, quando avaliados os emolientes para a pele. [14]

Encontram-se disponíveis diversos *guidelines* elaborados para que sejam implementadas medidas preventivas e curativas de úlceras por pressão, como o Guide to Prevention of Hospital Acquired Pressure Ulcers (HAPU), Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide (NPUAP). Nestes documentos destacamos as recomendações relativas aos cuidados com a pele, que descrevem a importância de minimizar o excesso de umidade que pode aumentar o atrito, tornando a pele mais susceptível à maceração. Bem como atenção para a ação irritante à pele de resíduos da urina e fezes.

Dentre os cuidados para proteção e hidratação da pele, destacam-se a manutenção da pele sempre higienizada com produto de pH equilibrado, livre de umidade e de massagens vigorosas. A monitoração da hidratação do paciente incentivando sua ingestão hídrica quando permitido. E hidratar a pele somente se necessário, ou seja, com o paciente apresentando sinais de ressecamento. [15-17]

NANOTECNOLOGIA

Nanotecnologia é o estudo da manipulação molecular que permite criar materiais em uma escala nanométrica (partículas < 100 nm). E a nanoencapsulação é uma técnica que permite aprisionar substâncias ativas com atividade biofarmacêutica conseguindo aumentar sua estabilidade, e permitindo sua liberação de forma controlada.

Tem sido utilizada na indústria alimentar, agrícola e farmacêutica. Um dos seus principais objetivos é melhorar o desempenho dos produtos cosméticos. Os sistemas nanoestruturados mais utilizados em cosméticos podem ser classificados em nanocápsulas, nanoesferas, nanopartículas lipídicas sólidas, nanoemulsões, microemulsões, lipossomas e niossomas.[18,19]

A compartimentalização de substâncias em carreadores na faixa nanométrica oferece inúmeras vantagens com relação aos produtos convencionais, como o aumento da eficácia da terapia, uma liberação controlada e a redução de efeitos adversos aumentando a adesão do doente à terapêutica. Os sistemas de nanopartículas necessitam do uso de polímeros biocompatíveis para sua composição, que sejam também biodegradáveis. E devem ser capazes de proteger o fármaco ou substância durante a sua passagem na circulação sistêmica até que atinja seu alvo sem ser identificado pelo sistema fagocitário.

Os polímeros naturais são os mais comumente utilizados em formulações farmacêuticas e alimentares. E são divididos em grandes grupos de nanopartículas: as polissacarídicas, as peptídicas e proteicas e as lipídicas. Os dois tipos de nanopartículas lipídicas mais utilizadas são as de lipídios sólidos (Solid Lipid Nanoparticles - SLN) e os carreadores lipídicos nanoestruturados (NLC).

Os SLN são lipídios no estado sólido, e os NLC possuem apenas uma percentagem de lipídio líquido. Estes apresentam vantagens na administração tópica, por suas propriedades oclusivas advindas da formação de uma película sobre a pele que reduz a perda de água e, por consequência melhora a absorção de fármacos hidrofílicos pelo estrato córneo.[18]

Os NLC, que constituem a segunda geração de nanopartículas lipídicas e apresentam uma matriz nanoestruturada que pode prevenir a sua expulsão do interior das nanopartículas durante o armazenamento, conferindo uma maior flexibilidade para modular a sua libertação. [18]

Apesar de já bastante utilizados nos últimos anos em cosméticos, os nanomateriais ainda geram preocupação em nível internacional, com as questões de segurança associadas ao potencial de absorção da pele pela possibilidade de sua biodisponibilidade aumentada ou toxicidade. Órgãos regulatórios na Europa e EUA elaboraram guias para tentar harmonizar as abordagens relativas ao seu uso em cosméticos. [19]

Importante comentar que SLN e NLC tem demonstrado bons resultados no controle da absorção de diversos ativos na pele. No entanto, deve-se lembrar que são partículas relativamente novas e demasiadamente pequenas, que exibem características muito peculiares. Portanto, atenção quanto às suas características tóxicas deve ser levada em consideração e em novos estudos aprofundado. [20]



Hiperemia

TECNOLOGIA

Creme gel para hidratação profunda e manutenção do equilíbrio da pele, contendo vitamina A nanoencapsulada (5,6%), vitamina E nanoencapsuladas (0,93%), triglicerídeos de ácidos caprílico/cáprico. Alantoína, D-pantenol e aloe vera.

Tubo – 90 e 100 gramas

Registro Anvisa – 238400007.001-8

PERGUNTA CLÍNICA

O creme hidratante N-Derm com nanotecnologia possui eficácia e segurança na prevenção de úlceras por pressão?

ANÁLISE DA EVIDÊNCIA

Demandante: Instituto Nacional de Cardiologia

População	Pacientes adultos sob risco para aquisição de úlceras por pressão
Intervenção	<i>Creme gel hidratante N-Derm com nanotecnologia</i>
Comparação	<i>Creme hidratante sem nanotecnologia</i>
Desfechos	Úlceras de pressão graus I a IV

Tabela 1. Tabela estruturada para elaboração do Relatório (PICO).

Evidências descritas pelo demandante:

Não foram apresentados estudos com a formulação do N-Derm® ou mesmo evidências de uso da tecnologia associada a prevenção de úlceras de pressão. Um dos estudos apresentados avaliou a hidratação da pele em voluntárias jovens e saudáveis e concluiu que a formulação cremosa com SLN foi semelhante ao creme convencional (Wissing, 2003). Um artigo de revisão e o terceiro descreveu o uso de diferentes formulações de NCL para hidratação da pele.

RECOMENDAÇÃO

Não há evidências até o momento que sustentem qualquer indicação de uso do creme gel hidratante N-Derm® como preventivo de úlceras de pressão.

Pode ser utilizado com fins de ensino ou pesquisa, a depender da disponibilidade orçamentária da instituição.

REFERÊNCIAS

1. Thomas DR. The new F-tag 314: prevention and management of pressure ulcers. *J Am Med Dir Assoc* 2006; 7:523.
2. Sibbald RG, Krasner DL, Woo KY. Pressure ulcer staging revisited: superficial skin changes & Deep Pressure Ulcer Framework©. *Adv Skin Wound Care* 2011; 24:571.
3. Reddy M, Gill SS, Rochon PA. Preventing pressure ulcers: a systematic review. *JAMA* 2006; 296:974.
4. Lyder CH. Pressure ulcer prevention and management. *JAMA* 2003; 289:223.
5. <http://www.npuap.org/wp-content/uploads/2012/03/Nutrition-White-Paper-Website-Version.pdf> (Accessed on May 08, 2013).
6. Petzold T, Eberlein-Gonska M, Schmitt J. Which factors predict incident pressure ulcers in hospitalized patients? A prospective cohort study. *Br J Dermatol* 2014; 170:1285.
7. Lyder CH, Wang Y, Metersky M, et al. Hospital-acquired pressure ulcers: results from the national Medicare Patient Safety Monitoring System study. *J Am Geriatr Soc* 2012; 60:1603.
8. Li Y, Yin J, Cai X, et al. Association of race and sites of care with pressure ulcers in high-risk nursing home residents. *JAMA* 2011; 306:179.
9. Baumgarten M, Margolis DJ, Localio AR, et al. Pressure ulcers among elderly patients early in the hospital stay. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2006; 61:749.
10. Baumgarten M, Margolis DJ, Orwig DL, et al. Pressure ulcers in elderly patients with hip fracture across the continuum of care. *J Am Geriatr Soc* 2009; 57:863.
11. Duncan KD. Preventing pressure ulcers: the goal is zero. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2007; 33:605.
12. Armstrong DG, Ayello EA, Capitulo KL, et al. New opportunities to improve pressure ulcer prevention and treatment: implications of the CMS inpatient hospital care present on admission indicators/hospital-acquired conditions policy: a consensus paper from the International Expert Wound Care Advisory Panel. *Adv Skin Wound Care* 2008; 21:469.
13. McCannon CJ, Hackbarth AD, Griffin FA. Miles to go: an introduction to the 5 Million Lives Campaign. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2007; 33:477.

14. Pham B, Stern A, Chen W, et al. Preventing pressure ulcers in long-term care: a cost-effectiveness analysis. *Arch Intern Med* 2011; 171:1839.
15. National Pressure Ulcer Advisory Panel. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide, 2014. Disponível em:<http://www.npuap.org/wp-content/uploads/2014/08/Updated-10-16-14-Quick-Reference-Guide-DIGITAL-NPUAP-EPUAP-PPPIA-16Oct2014.pdf>
16. Institute for Healthcare Improvement. How-to-Guide: Prevent Pressure Ulcers. Cambridge, 2011. (Disponível: www.ihp.org)
17. Agency of Healthcare Research and Quality. Guideline Synthesis on Preventing Pressure Ulcers, : <http://www.guideline.gov/syntheses/synthesis.aspx?id=25078>
18. Freixo LCA. Micro e Nanoencapsulação como Estratégias de Estabilização de Entidades Bioativas: Proteínas, Enzimas e Bacteriófagos. 2013. 63 fls. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade Fernando Pessoa, Porto.
19. Katz, L.M., et al., Nanotechnology in cosmetics, *Food and Chemical Toxicology* (2015), <http://dx.doi.org/10.1016/j.fct.2015.06.020>. In press.
20. Souto EB, Müller RH. Cosmetic features and applications of lipid nanoparticles (SLN®, NLC®). *International Journal of Cosmetic Science*. Volume 30, Issue 3, June 2008; pages 157–165.