



UNIVERSIDADE DE
vassouras

PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas em Saúde

RAFAELA BARBOZA ARANTES

FORMULAÇÃO HEMOSTÁTICA, PROCESSO DE PRODUÇÃO DA DITA FORMULAÇÃO E USO DA MESMA

Vassouras
2026



UNIVERSIDADE DE
vassouras

PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas em Saúde

RAFAELA BARBOZA ARANTES

FORMULAÇÃO HEMOSTÁTICA, PROCESSO DE PRODUÇÃO DA DITA FORMULAÇÃO E USO DA MESMA

Trabalho Final apresentado a Pró-reitoria de Pós-graduação e Capacitação Profissional / Coordenação do Mestrado em Ciências Aplicadas em Saúde da Universidade de Vassouras, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Aplicadas em Saúde.

Orientador:

Prof. Dr. Thiago Augusto Soares Monteiro da Silva, Universidade de Vassouras
Doutor em Enfermagem pela Escola de Enfermagem Anna Nery (EEAN) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, Brasil.

Vassouras
2026



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas em Saúde

RAFAELA BARBOZA ARANTES

FORMULAÇÃO HEMOSTÁTICA, PROCESSO DE PRODUÇÃO DA DITA FORMULAÇÃO E USO DA MESMA

Trabalho Final apresentado a Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação e Pesquisa / Coordenação do Mestrado em Ciências Aplicadas em Saúde da Universidade de Vassouras, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Aplicadas em Saúde.

Banca Examinadora:

Orientador:

Prof. Dr. Thiago Augusto Soares Monteiro da Silva, Universidade de Vassouras

Doutor em Enfermagem pela Escola de Enfermagem Anna Nery (EEAN) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, Brasil.

Prof. Dr. Marco Aurélio dos Santos Silva, Universidade de Vassouras

Doutor pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro, Brasil.

Prof. Dr. Priscila Xavier de Araujo, Universidade do Estado do Pará

Doutora pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), São Paulo, Brasil.

Vassouras
2026



Arantes, Rafaela Barboza

Formulação Hemostática, Processo de Produção da dita formulação e Uso da Mesma / Rafaela Barboza Arantes. - Vassouras: 2026.

x, 41 f. : il. ; 29,7 cm.

Orientador: Thiago Augusto Sorares Monteiro da Silva.

Dissertação para Obtenção do Grau de Mestre em Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas em Saúde - Universidade de Vassouras, 2026.

Inclui Ilustrações, Bibliografias e Material Anexo.

1. Hemostasia tópica; Ácido Tranexâmico; Curativo compressivo; Inovação Tecnológica; Pós hemostáticos. 2. undefined. 3. undefined. 4. undefined. 5. undefined. I. Silva, Thiago Augusto Sorares Monteiro da. II. Universidade de Vassouras. III. Título.

Sistema Gerador de Ficha Catalográfica On-line - Universidade de Vassouras



DEDICATÓRIA

À minha mãe, in memoriam.

Embora a sua presença física não esteja mais entre nós, seu amor, seus ensinamentos e o exemplo de força permanecem vivos em tudo o que sou. Tenho a certeza de que este seria um dos momentos mais felizes que compartilharíamos e que seu olhar estaria repleto de orgulho ao celebrar esta conquista ao meu lado. Esta vitória também é sua.

Dedico este trabalho, também, aos meus professores e mestres, que despertaram em mim o desejo permanente pelo conhecimento, pela pesquisa e pelo compromisso com a ciência.

E aos meus alunos, que diariamente renovam minha motivação para ensinar, aprender e acreditar que a educação é capaz de transformar vidas. Cada desafio compartilhado em sala de aula fortalece minha convicção de que vale a pena seguir construindo conhecimento com responsabilidade, dedicação e esperança.



AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus, fonte da minha fé, da minha força e da minha esperança. Sem Sua presença constante, Seu cuidado e Sua infinita misericórdia, esta realização não seria possível. Toda honra e toda glória pertencem a Deus.

Ao meu orientador, Professor Dr. Thiago, minha mais sincera gratidão pela confiança, dedicação e generosidade ao longo desta trajetória. Desde os primeiros passos da graduação, estive presente orientando, incentivando e acreditando no meu potencial. Sua competência, paciência e compromisso foram fundamentais para minha formação profissional e para a concretização deste trabalho. Obrigada por caminhar ao meu lado em mais esta etapa.

À minha família, meu porto seguro, agradeço pelo amor incondicional, pelas orações, pelo incentivo.

Aos meus amigos, pelas orações, pelo apoio e pela alegria em celebrar comigo esta conquista.

Por fim, agradeço a todos os professores, colegas, profissionais e pessoas que, de alguma forma, contribuíram para a realização deste trabalho. Cada ensinamento, conselho e gesto de apoio deixaram marcas importantes nesta trajetória e reforçam a certeza de que nenhuma conquista é construída sozinha.



UNIVERSIDADE DE
VASSOURAS

EPÍGRAFE

A observação indica como o paciente está; a reflexão indica o que deve ser feito; a destreza prática indica como fazê-lo. A formação e a experiência são necessárias para saber como observar, pensar e agir.

Florence Nightingale

RESUMO

O trauma configura-se como uma das principais causas de morbimortalidade em todo o mundo, sendo a hemorragia exsanguinante responsável por parcela expressiva dos óbitos potencialmente evitáveis. Embora existam recursos destinados ao controle do sangramento, como torniquetes, compressas e agentes hemostáticos, esses dispositivos ainda apresentam limitações relacionadas à eficácia em diferentes tipos de lesões, estabilidade, segurança e custo, justificando o desenvolvimento de novas tecnologias voltadas ao manejo das hemorragias externas. Nesse contexto, o presente estudo teve como objetivo desenvolver uma formulação hemostática inovadora para aplicação tópica no controle de hemorragias externas e lesões cutâneas sangrantes, associando propriedades hemostáticas, absorventes, bioadesivas e cicatrizantes em um único dispositivo médico. Trata-se de um estudo de inovação tecnológica, de natureza experimental e caráter descritivo, desenvolvido por meio de revisão sistematizada da literatura científica, levantamento do estado da técnica em bases nacionais e internacionais e prospecção tecnológica em bancos de patentes, permitindo a concepção da formulação e o conceito tecnológico da invenção. Como resultado, foi desenvolvida uma formulação hemostática composta pela associação de ácido tranexâmico, óxido de zinco, alantoína e alginato de cálcio, destinada ao uso na forma de pó ou gel para aplicação tópica em lesões traumáticas, cavitárias, ulceradas e escarificadas. A análise comparativa com o estado da técnica evidenciou potencial inovador da combinação proposta, culminando no depósito do pedido de patente de invenção junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Como perspectivas para continuidade do desenvolvimento tecnológico, recomenda-se a realização de ensaios físico-químicos, farmacotécnicos e de desempenho, incluindo avaliação de estabilidade, pH, pureza, caracterização química, capacidade de absorção, força de adesão, eficácia hemostática e biocompatibilidade, em conformidade com as normas técnicas aplicáveis a dispositivos médicos. Conclui-se que a tecnologia desenvolvida apresenta potencial para contribuir com o manejo seguro e eficaz das hemorragias externas, constituindo uma alternativa promissora para aplicações em urgência, emergência e tratamento de lesões complexas.

Palavras-chave: Hemostasia tópica; Ácido Tranexâmico; Curativo compressivo; Inovação Tecnológica; Pós hemostáticos.



ABSTRACT

Trauma is one of the leading causes of morbidity and mortality worldwide, with exsanguinating hemorrhage accounting for a substantial proportion of potentially preventable deaths. Although several resources are currently available for hemorrhage control, including tourniquets, compressive dressings, and topical hemostatic agents, these technologies still present limitations related to effectiveness in different types of injuries, stability, safety, and cost, highlighting the need for the development of new technologies for the management of external bleeding. In this context, the present study aimed to develop an innovative topical hemostatic formulation for the management of external hemorrhage and bleeding skin lesions by combining hemostatic, absorbent, bioadhesive, and wound-healing properties into a single medical device. This is an experimental, descriptive technological innovation study conducted through a systematic review of the scientific literature, state-of-the-art assessment using national and international databases, and technological prospecting in patent databases, enabling the design of the formulation and the technological concept of the invention. As a result, a hemostatic formulation composed of tranexamic acid, zinc oxide, allantoin, and calcium alginate was developed for topical application in powder or gel form to treat traumatic, cavitary, ulcerative, and excoriated lesions. Comparative analysis with the current state of the art demonstrated the innovative potential of the proposed combination, culminating in the filing of a patent application with the Brazilian National Institute of Industrial Property (INPI). As future perspectives for technological development, physicochemical, pharmaceutical, and performance evaluations are recommended, including stability, pH, purity, chemical characterization, water absorption capacity, tissue adhesion strength, hemostatic efficacy, and biocompatibility tests, in accordance with technical standards applicable to medical devices. The developed technology has the potential to contribute to the safe and effective management of external hemorrhage, representing a promising alternative for applications in emergency care and the treatment of complex wounds.

Keywords: Topical hemostasis; Tranexamic acid; Compression dressing; Technological innovation; Hemostatic powders.



SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	OBJETIVOS	14
3	MATERIAIS E MÉTODOS	15
3.1	Revisão técnica da literatura	16
3.2	Estado da Técnica	16
3.3	Definição racional da formulação hemostática	25
3.4	Caracterização da formulação e proteção da propriedade intelectual	26
4	RESULTADOS/PRODUTO	27
4.1	Sumário da Invenção	27
4.2	Breve descrição das figuras	27
4.3	Descrição detalhada da Invenção	27
4.4	Sinais de Referência	29
5	APLICABILIDADE DA INVENÇÃO	31
6	IMPACTO PARA A SOCIEDADE	32
7	LIMITAÇÕES	33
8	DECLARAÇÃO SOBRE O USO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL	34
9	CONCLUSÃO	35
10	REFERÊNCIAS	36
	APÊNDICE	37
	ANEXO	40

1 INTRODUÇÃO

O trauma é considerado atualmente uma das principais causas de morte entre indivíduos na faixa etária de 20 a 40 anos de idade, sendo essa estatística predominante na população do sexo masculino. Cerca de 20% das mortes provenientes dos traumas podem ser evitadas, sendo sua principal causa de base a hemorragia não controlada ¹.

A hemorragia adicional devido distúrbios de coagulopatia também podem ocorrer em cerca de 25% dos pacientes hospitalizados, sendo que nestes pacientes portadores de coagulopatias, o risco de mortalidade pós evento traumático grave é de 3 a 4 vezes maior do que em indivíduos sem esta condição ².

A hemorragia pode ser definida como sangramento intenso proveniente de uma ruptura vasos sanguíneos com extravasamento de sangue. Sua gravidade pode ser identificada pela rapidez em que o sangue extravasa, desta forma, a perda excessiva pode corroborar para o choque hipovolêmico e consequentemente o óbito do indivíduo ³.

Dentro das principais classificações, as hemorragias podem ser definidas como internas ou externas. As internas se referem ao sangramento que ocorre dentro das cavidades corporais; já as externas são aquelas decorrentes de sangramento projetado para o exterior de cavidades corporais. Dentro deste contexto de classificações, as hemorragias podem ser vistas como arteriais, venosas ou capilares³.

A hemorragia exsanguinante trata-se da perda severa e rápida de sangue, encontra-se dentro da classificação de emergência, sendo necessária intervenção imediata. Geralmente ocorre em traumas graves como acidentes automobilísticos, perfuração por arma de fogo e pós cirúrgicos. Sua contenção é crucial para evitar a morte dos pacientes submetidos aos cuidados em saúde¹.

O Atendimento Pré Hospitalar ao Traumatizado (PHTLS), configura-se em um dos principais programas de capacitação e treinamento de profissionais atuantes nos serviços do pré-hospitalar no resgate de vítimas de traumas. Dada a importância das síndromes hemorrágicas e em seus desfechos desfavoráveis, o programa sofreu uma alteração na abordagem aos pacientes vítimas de traumas ¹.

Em 2019, a nova atualização do PHTLS, introduziu ao seu mnemônico de avaliação dos pacientes politraumatizados, o controle da hemorragia exsanguinante, sendo representado pela letra “X, em seguida, o mnemônico segue a avaliação usualmente conhecida: A (airways) vias aéreas com controle da coluna cervical; B (breathing) respiração e ventilação; C (circulation) circulação com

controle da hemorragia; D (disability) estado neurológico; E (exposure) exposição e controle da temperatura¹.

Algumas intervenções clínicas incluem aplicação de pressão direta na ferida, o uso de curativos compressivos e, em casos extremos, torniquetes. A compressão manual pode ser aplicada para fechar os vasos sanguíneos de forma direta ou indireta, sendo a compressão manual aplicada em sangramentos arteriais³.

O trauma é uma das principais causas de morte no mundo. Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), 4,9 milhões de pessoas morreram em 2016 devido a qualquer tipo de trauma⁴. As taxas de mortalidade superam em países com baixa renda e em locais com acidentes no trânsito, e conforme descrito por estudos, 54% de pacientes morreram na Colômbia entre os anos de 1998 e 2011 por causas evitáveis⁴.

As hemorragias traumáticas estão em todo mundo entre as principais causas de mortalidade evitável em todo o mundo. A literatura aponta que 40% das mortes provenientes de traumas graves são associadas a síndromes hemorrágicas e suas complicações, como por exemplo, o choque hipovolêmico e falência multissistêmica e dentre os pacientes hospitalizados aproximadamente 25% desenvolvem coagulopatias associadas ao trauma, o que agrava o quadro das hemorragias, elevando as taxas de mortalidade⁵.

Ao se pensar no ponto de vista financeiro, as complicações relacionadas às hemorragias no trauma, geram custos adicionais às Instituições de Saúde, nos Estados Unidos, os gastos médicos podem ser estimados em 20 bilhões de dólares em vítimas de trauma grave, sendo uma parcela desta quantia destinada aos tratamentos para complicações da hemorragia não controlada, os quais envolvem hospitalizações prolongadas em unidade de terapia intensiva, terapias de suporte e reabilitação além dos impactos sociais e econômicos ocasionados pela vítima, como perda da produtividade, incapacidades permanentes e despesas relacionadas à assistência a longo prazo⁶.

As hemorragias traumáticas graves são responsáveis por cerca de 35% de mortes evitáveis em países de primeiro mundo, no atendimento pré hospitalar⁷. A gestão inadequada das hemorragias aumenta a mortalidade em 25% mesmo em centros de trauma de nível I devido à demora no atendimento adequado⁸.

Como alternativa para contenção de quadros hemorrágico, existem os curativos compressivos ou por preenchimento, cujo principal objetivo é comprimir diretamente o vaso sangrante, por meio do uso de gases estéreis sendo aplicadas diretamente sobre a lesão por meio do polegar do

profissional ou seu punho a depender do tamanho da lesão, uma solução neste mesmo tipo de curativo, é a utilização de chumaços de algodão ou celulose como uma camada absorvente⁹.

Outro tipo de curativo utilizado na contenção das hemorragias, é o curativo oclusivo, aplicado por cima da lesão, como por exemplo, os torniquetes utilizados em situações em que se deseja conter sangramentos em membros ou próximos a vasos sanguíneos importantes³.

A problemática nestas abordagens citadas, está o empenho de força na compressão ineficaz ou ineficiente e na utilização da técnica de compressão direta com dispositivos que, dado certo tempo não realizam a hemostasia necessária em lesões profundas e exsanguinantes, além de aplicação inadequada dos torniquetes.

Assim, a presente invenção se aplica no campo de dispositivos médicos relacionados à Urgência e Emergência no tratamento de lesões ocasionados por corte com materiais como aço, vidro, ferro, outros materiais externos e microrganismos que causem lesões sangrantes do tipo cutânea, cavitárias, ulceradas e escarificadas.

A presente invenção descreve um curativo hemostático compressivo a base do ácido tranexâmico, a ser utilizado no ambiente de saúde nos níveis de baixa, média e alta complexidade, a fim de controlar o sangramento em condições clínicas e cirúrgicas.

2 OBJETIVOS

• **Objetivo Geral:** Desenvolver uma formulação hemostática inovadora para aplicação tópica no controle de hemorragias externas e lesões complexas, contemplando sua composição, processo de produção e potencial aplicação como dispositivo médico.

Objetivos específicos:

- Realizar revisão sistematizada da literatura científica sobre formulações hemostáticas tópicas aplicadas ao controle de hemorragias.
- Realizar prospecção tecnológica por meio de busca de anterioridade em bases científicas e bancos nacionais e internacionais de patentes.
- Desenvolver a formulação hemostática composta pela associação de ácido tranexâmico, óxido de zinco, alantoína e alginato de cálcio.
- Elaborar o conceito tecnológico, o processo de produção e o uso da formulação proposta.
- Depositar o pedido de patente de invenção junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

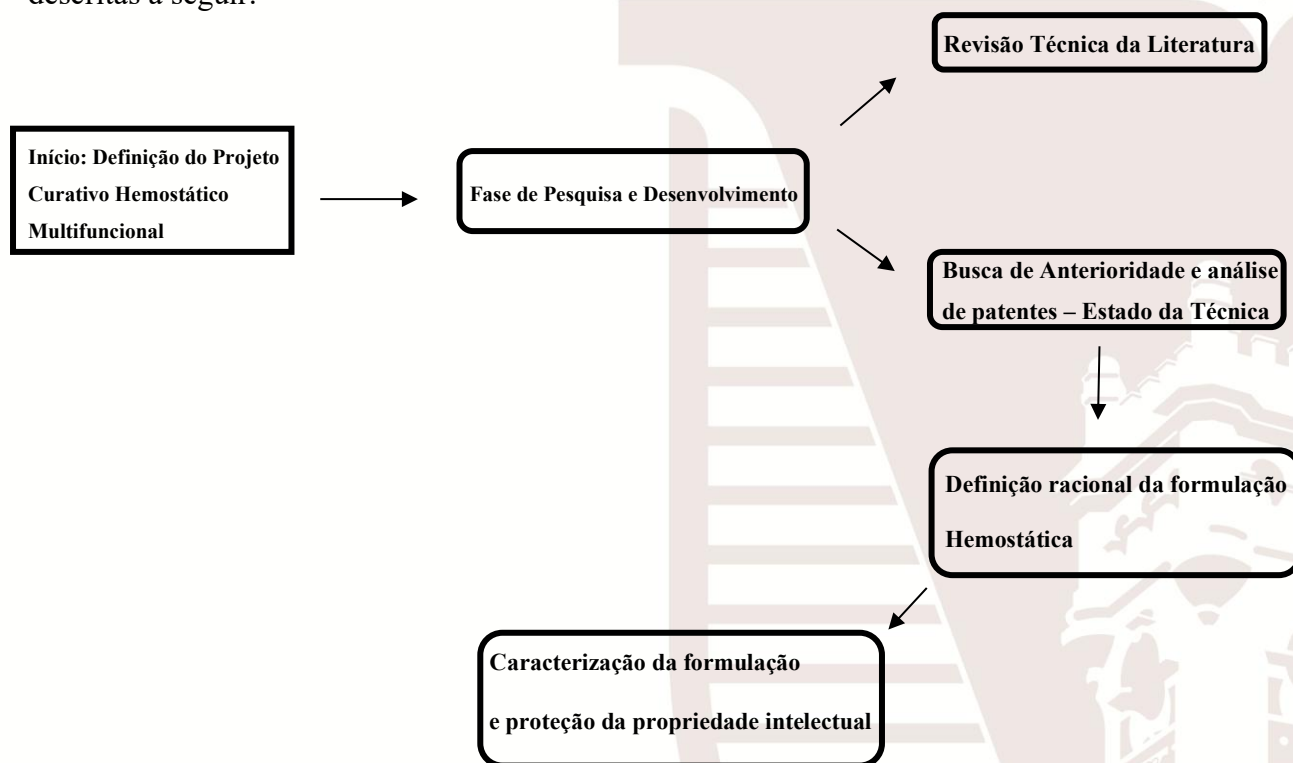
3 MATERIAIS E MÉTODOS

O presente estudo caracterizou-se como uma pesquisa de inovação tecnológica, de natureza experimental e caráter descritivo, cujo produto tecnológico consistiu no desenvolvimento conceitual de uma formulação hemostática tópica inovadora e no depósito do respectivo pedido de patente junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

O produto é voltado ao desenvolvimento de uma formulação hemostática tópica multifuncional destinada ao controle de hemorragias externas e ao manejo de lesões cutâneas, traumáticas, cavitárias, ulceradas e escarificadas, sendo um dispositivo médico de uso tópico, com potencial aplicação nos cenários de urgência e emergência, assistência hospitalar e tratamento de feridas complexas.

O desenvolvimento da tecnologia fundamentou-se em princípios da engenharia de biomateriais, da farmacotécnica e da segurança do paciente, buscando integrar propriedades hemostáticas, absorventes, bioadesivas, adstringentes e cicatrizantes em uma única formulação, considerando ainda aspectos relacionados à aplicabilidade clínica, segurança, potencial inovador e viabilidade regulatória no contexto brasileiro.

O processo metodológico foi estruturado nas etapas no fluxograma abaixo, as quais serão descritas a seguir:



Fonte: elaborado pela autora, 2026.

3.1 Revisão técnico-científica da literatura

Inicialmente, foi realizada uma revisão sistematizada da literatura científica, contemplando publicações nacionais e internacionais sobre agentes hemostáticos tópicos, adesivos teciduais, biomateriais absorventes e tecnologias para controle de sangramento. A revisão incluiu estudos sobre colágeno, gelatina, celulose oxidada, trombina, hidrogéis sintéticos, polissacarídeos naturais e agentes antifibrinolíticos, com destaque para o ácido tranexâmico (ATX).

Os achados da literatura evidenciaram que, embora existam diversos produtos disponíveis, estes apresentam limitações clínicas relevantes, como risco de reações imunológicas, baixa estabilidade mecânica, dificuldade de aplicação em cavidades, custo elevado ou necessidade de associação com outros dispositivos para eficácia adequada. Esses dados subsidiaram a necessidade de desenvolvimento de uma solução inovadora que integrasse múltiplos mecanismos de ação em um único produto.

3.2. Estado da Técnica

A busca por anterioridade constituiu uma etapa central do método, tendo como objetivo identificar tecnologias previamente protegidas ou descritas que pudessem se sobrepor à proposta inovadora deste estudo. Para isso, foram analisados documentos de patentes e literatura técnico-científica disponíveis em bases internacionais, incluindo bases de dados científicas.

Foram avaliados documentos que descrevem o uso isolado ou combinado de agentes hemostáticos tópicos, tais como ácido tranexâmico, quitosana, celulose oxidada, alginatos e colágeno, em diferentes formas farmacêuticas (pós, géis, matrizes porosas, esponjas e dispositivos implantáveis). Destacam-se, entre os documentos analisados, revisões científicas recentes e patentes que abordam a incorporação de antifibrinolíticos a matrizes poliméricas ou curativos cirúrgicos.

A análise comparativa demonstrou que, embora existam tecnologias que associem dois ou mais desses componentes, não foi identificada nenhuma patente ou publicação que descreva ou sugira a combinação simultânea do ácido tranexâmico, óxido de zinco, alginato de cálcio e alantoína em uma única formulação tópica em pó, com ativação exclusivamente pelo sangue da lesão e com foco clínico ampliado para trauma, urgência e feridas crônicas. Essa lacuna tecnológica reforça o caráter inovador da formulação proposta, conforme detalhado no estado da técnica.

A seguir segue análise descritiva dos documentos encontrados na busca de anterioridade que obtiveram similaridade com a presente invenção pleiteada:

Documento 1: Artigo Científico – USO DE AGENTES HEMOSTÁTICOS CIRURGIAS

Relevância do Documento: Alta.

O presente estudo trata-se de uma revisão integrativa de literatura, a qual, apresenta a eficácia e segurança de agentes hemostáticos no controle de hemorragias no contexto cirúrgico. Os resultados da pesquisa demonstram que esses agentes são eficazes na redução da perda sanguínea, da necessidade de transfusões e da resposta inflamatória, com destaque para o ácido tranexâmico (TXA) e a quitosana. O TXA tópico mostrou

benefícios adicionais como modulação da dor e diminuição do consumo de opioides.

O TXA tópico demonstrou benefícios adicionais, como modulação da dor e redução do consumo de opioides. Já a quitosana tem sido investigada devido às suas propriedades mucoadesivas, biodegradáveis e antimicrobianas, além de favorecer a agregação plaquetária e a formação de barreiras mecânicas. A revisão também menciona a eficácia de dispositivos à base de celulose oxidada (ORC) e celulose oxidada neutralizada (NORC), ambas associadas à promoção da hemostasia.

• Comparação entre o Dispositivo proposto e D1:

Principais semelhanças: Ambos abordar o ácido tranexâmico (TXA) como elemento central, com destaque na ação fibrinolítica e potencial de redução na perda sanguínea e necessidade de transfusões (no caso de cirurgias). A quitosana e celulose oxidada são apresentadas como elementos promotores de hemostasia eficaz, com propriedades bioadesivas, barreira mecânica e suporte do coágulo. Quanto a forma de aplicação, tanto a revisão quanto o dispositivo, propõem o uso tópico na forma de pó ou curativos de aplicação direta, objetivando ação local rápida e segurança do controle de sangramento. O artigo destaca benefícios adicionais do TXA tópico, como redução de dor, consumo de opioides e menor resposta inflamatória, aspectos também previstos na formulação descrita no dispositivo, que contempla efeito anti-inflamatório local e barreira protetora contra complicações. Ambos os documentos direcionam-se ao controle de hemorragias em lesões traumáticas, incluindo as de origem cirúrgica reforçando a aplicabilidade ampla da estratégia.

Principais diferenças: O artigo apresenta os agentes hemostáticos de forma isolada ou comparativa, descrevendo suas vantagens e limitações em contextos específicos. Já a invenção proposta diferencia-se por combinar em uma única formulação o ácido tranexâmico articulando suas propriedades em um único produto, a formulação será absorvente de sangue, gelificante e hemostática, adstringente e cicatrizante através dos principais aditivos: ácido tranexâmico, óxido de zinco, alginato

de cálcio, alantoína (calmante sedativo da pele natural). O artigo discute curativos, materiais absorvíveis e pós hemostáticos já existentes. O dispositivo, entretanto, propõe uma formulação inovadora em pó e pomada, ampliando as possibilidades de aplicação clínica e oferecendo praticidade no manuseio. O artigo discute curativos, materiais absorvíveis e pós hemostáticos já existentes. O dispositivo, entretanto, propõe uma formulação inovadora em pó cuja hidratação partirá do sangue presente na lesão, ampliando as possibilidades de aplicação clínica e oferecendo praticidade no manuseio, não limitando-se ao uso cirúrgico.

Potencial Inventivo – Justificativa: A invenção não se limita ao uso de agentes isoladamente descritos na literatura, mas integra em uma formulação única as propriedades do ácido tranexâmico (atividade antifibrinolítica e anti-inflamatória), propriedades de bioadesividade, cicatrização e ação antimicrobiana, barreira mecânica e tamponamento, resultando em um produto multifuncional e inovador. Essa associação potencializa a eficácia hemostática, amplia a aplicabilidade clínica e acrescenta camadas adicionais de proteção e praticidade que não são descritas de forma integrada no artigo analisado. Assim, embora existam semelhanças conceituais no uso dos agentes hemostáticos, a proposta apresentada distingue-se por sua originalidade na combinação farmacotécnica, pela preocupação regulatória explícita e pelo enfoque multifuncional, conferindo-lhe caráter inventivo e aplicação diferenciada frente ao estado da técnica.



Documento 2: REGENERATED OXIDIZED CELULOSE BASED HEMOSTATIC MATERIAL CONTAINING ANTIFIBROLYTIC AGENTS.

Relevância do Documento – Alta

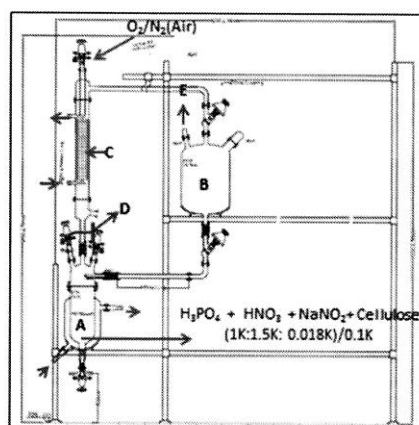
U.S. Patent

Aug. 13, 2019

Sheet 1 of 3

US 10,376,610 B2

Figure-1:



U.S. Patent

Aug. 13, 2019

Sheet 3 of 3

US 10,376,610 B2

Figure-3:



Trata-se de uma patente concedida que descreve materiais hemostáticos à base de celulose oxidada regenerada (REOXC) associada a agentes antifibrinolíticos, como ácido tranexâmico e ácido 6-aminocaproico, em concentrações específicas. A tecnologia inclui ainda a impregnação com íons cálcio e sódio para potencializar a hemostasia e a biodegradabilidade, além de incorporar agentes antimicrobianos como bismuto, zinco, prata e antibióticos diversos. As formulações podem assumir formas em pó, tecido, fibra ou gel, sendo que a quitosana é mencionada como agente hemostático complementar e matriz polimérica para preparação de géis a partir de pós contendo REOXC e antifibrinolíticos. Apresenta como objetivo desenvolver materiais hemostáticos e antimicrobianos para controle de hemorragias em ferimentos traumáticos ou cirúrgicos. Esses materiais podem ser produzidos na forma de curativos, pós, bandagens ou géis.

- **Comparação entre o Dispositivo proposto e D2:**

Principais semelhanças: ambos dispositivos utilizam a celulose oxidada como matriz hemostática, onde ela é utilizada como suporte para o tamponamento e coagulação. A invenção aqui pleiteada propõe ORC como um dos pilares da formulação tópica (pó/pomada) para hemostasia rápida, barreira e ação local, em lesões cutâneas/cavitárias. Os dois dispositivos propõem a utilização do ácido tranexâmico com ação fibrinolítica, ou seja, a proposta da invenção combina ATX para inibir a degradação de fibrina (hemostasia química). A patente D2 também reivindica materiais/pós REOXC **impregnados com ATX ou 6-aminocaproico**, como parte do mecanismo antifibrinolítico. Os dois documentos preveem apresentação em pó e forma tópica pomada e D2 apresenta **pó, bandagem/tecido e gel** como formas de apresentação hemostática. Os campos de aplicação também se assemelham pois apresentam indicação para controle de sangramento traumático.

Principais diferenças: A invenção proposta prevê bioadesividade, cicatrização e atividade antimicrobiana sem utilização de fármacos adicionais. Nosso relatório descreve a combinação funcional e o racional clínico-técnico, mas não fixa faixas analíticas de COOH/aldeído/N nem protocolo industrial de oxidação; a ênfase está na formulação e uso pretendido (combinação entre os aditivos: ácido tranexâmico, óxido de zinco, alginato de cálcio e anlotoina. Ainda é proposto pela invenção ação antimicrobiana sem uso de antibióticos.

Potencial Inventivo – Justificativa: a proposta de invenção reside em uma composição com atividade antimicrobiana intrínseca sem antibióticos/metais, na sinergia funcional (hemostasia + bioadesão + cicatrização) e no posicionamento regulatório menos oneroso — um trajeto distinto do reivindicado no D2.

Documento 3 - TRANEXAMIC ACID SPRAY FOR KNEE ARTHROPLASTY.

Relevância do documento – Média

O documento (D3) descreve novas formulações pulverizáveis contendo ácido tranexâmico e quitosana, destinadas ao tratamento de feridas ou lesões, incluindo aplicações como hemostático tópico ou em intervenções cirúrgicas. Apesar do título mencionar especificamente "Artroplastia de Joelho", o campo de aplicação é amplo, abrangendo diversas cirurgias e tipos de lesões. Os componentes principais são ácido tranexâmico (TXA), em concentrações de 1% a 10% w/w, e quitosana, de 0,1% a 1% w/w, complementados por excipientes como polietilenoglicol (PEG), polissorbato 80, polivinilpirrolidona (PVP), ácido acético glacial e água. D3 ainda descreve um processo de esterilização por filtração para preservar a integridade da quitosana, evitando sua despolimerização pelo calor.

• Comparação entre o Dispositivo proposto e D3:

Principais semelhanças: tanto D3 quanto a invenção pleiteada, descrevem composições tópicas com ATX para controle de sangramento/uso cirúrgico; sendo que o projeto proposto também propõe ATX tópico para hemostasia rápida em lesões cutâneas e cavitárias. Ambos contemplam o uso para feridas/hemorragias e cenários cirúrgicos (além de trauma).

Principais diferenças: O foco central de D3 é a formulação em spray, com faixas numéricas claras (ATX 1–10% m/m; quitosana 0,1–1% m/m; PEG 1–5% m/m; PVP 0,1–0,5% m/m; Polissorbato 80 0,1–1%) e processo de esterilização por filtração especificado (pré-filtro 8 µm → 0,45 µm → 0,22 µm; 1,5 bar; 13 cm²), inclusive com exemplo a 10% ATX, quanto que o projeto proposto visa a formulação em pó e pomada. D3 demonstra compatibilidade/esterilidade, porém não aborda o enquadramento Anvisa. A proposta de invenção antecipa classe de risco e requisitos de segurança no Brasil, reforçando trajetória de desenvolvimento e posicionamento de mercado diferenciados.

Potencial inventivo – justificativa: A composição proposta e as apresentações em pó/pomada com barreira mecânica e bioadesão intrínseca, aliadas ao enfoque regulatório brasileiro, estabelecem trajetória técnica e funcional distinta do D3, caracterizando novidade e atividade inventiva frente ao estado da técnica citado.

Documento 4 - SURGICAL SYSTEM AND METHODS OF USE.

Relevância do documento – Alta

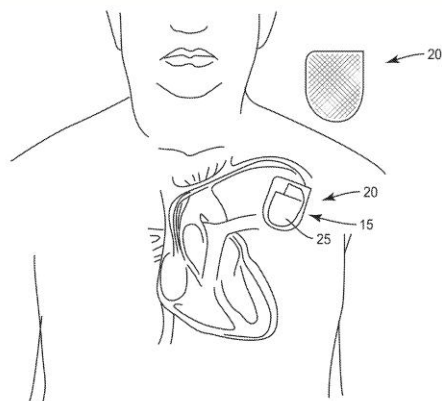


FIG. 1

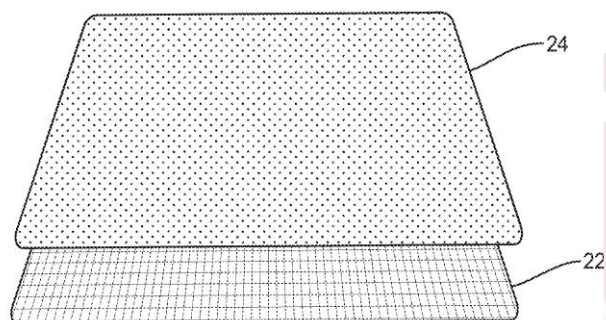


FIG. 2

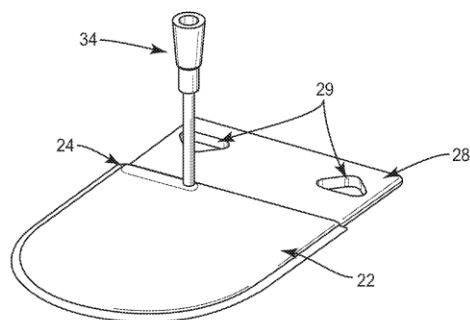


FIG. 6A

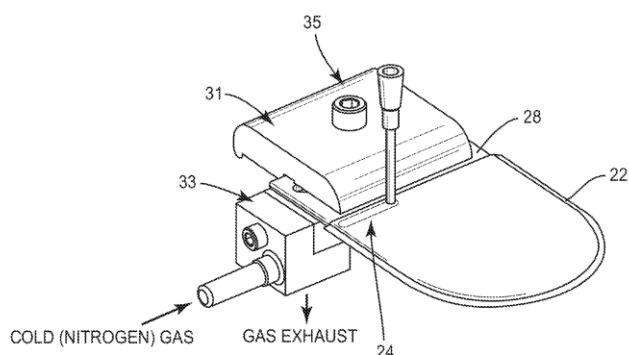


FIG. 6B

O documento D4 descreve um sistema cirúrgico e métodos de uso, incluindo um dispositivo médico implantável e um dispositivo de ancoragem cirúrgica. O dispositivo cirúrgico é composto por um substrato, que pode ser um envelope, bolso ou malha, coberto por um revestimento contendo colágeno, glicerina e um agente hemostático, com o ácido tranexâmico (TXA) destacado como agente preferido. D4 também menciona a quitosana e a celulose oxidada regenerada como possíveis agentes hemostáticos e materiais para o substrato. O sistema é projetado para prevenir ou reduzir sangramentos e oferecer efeitos adicionais, como ação antimicrobiana por meio de fármacos suplementares (APIs).

• **Comparação entre o Dispositivo proposto e D4:**

Principais semelhanças: Ambos descrevem o ácido tranexâmico para reduzir sangramento por via local/tópica. D4 lista o ácido como hemostático (análogos da lisina) e discute sua utilização tópica em diferentes contextos cirúrgicos; a invenção propõe ácido tópico para hemostasia rápida em feridas cutâneas/cavitárias.

Principais diferenças: D4 estabelece um sistema para ancoragem de dispositivos implantáveis (ex.: marcapasso/DAI), com substrato em forma de envelope que forma um bolso pré-moldado; com revestimento de colágeno + glicerina + agente hemostático (ATX) e em embalagem/insert que preservam o formato do bolso. A proposta prevê um curativo tópico (uso externo) para lesões cutâneas e cavitárias em urgência/emergência, sem foco em ancoragem de implantes. D4 estabelece um revestimento/gel/spray sobre substrato/mesh, com faixas percentuais específicas para colágeno, água, glicerol e ácido tranexâmico em revestimento. A presente invenção prevê a elaboração de um pó para aplicação direta sobre a lesão, com ênfase em barreira e compressão local, com propriedades adstringentes e cicatrizantes por meio do óxido de zinco e alginato, além da ação hemostática do ácido tranexâmico e sedação natural da pele por meio da anlotoina.

Potencial inventivo – justificativa: a proposta estabelece uma Forma de apresentação e cenário de uso: pó/pomada para aplicação direta em ferida o que difere de D4 cuja aplicação é realizada em envelope/coating para implantes. A diferença de plataforma de entrega e indicação primária reforça trajetória técnica própria. Desta forma, A plataforma, composição e indicação do meu curativo diferem materialmente das reivindicações nucleares do D4, caracterizando novidade e atividade inventiva frente ao estado da técnica citado.

Documento 5 - COMPOSITE DRESSINGS, MANUFACTURING METHODS AND APPLICATIONS THEREOF.

Relevância do documento – Alta

A presente divulgação se refere amplamente aos campos de curativos médicos e tratamento de feridas. Em particular, a divulgação fornece um curativo compósito à base de biomaterial e um método para sua preparação, que permite a produção do referido curativo compósito sem o uso de um adesivo entre suas camadas distintas. Mais especificamente, a divulgação fornece um curativo compósito compreendendo dois ou mais componentes fisicamente distintos, pelo menos um dos quais é feito de biomateriais, com aplicações como curativos hemostáticos para feridas de cavidades profundas, feridas perfurantes, hemorragia pós-parto, bem como curativos hemostáticos internos. O referido curativo compósito não contém adesivo, costura ou agente de reticulação química entre as múltiplas camadas que o formam.

Principais semelhanças: Ambos se destinam à hemostasia local de feridas/hemorragias, inclusive em contextos cirúrgicos e de trauma, com aplicação tópica no foco do sangramento. D5 revela

um curativo compósito (matriz porosa + substrato têxtil parcialmente embebido), com elevada resistência ao destacamento (peel strength), concebido sem adesivo/costura/crosslinker químico entre as camadas, e indicado, entre outros, para feridas cavitárias profundas, ferimentos puntiformes e hemorragia pós-parto, além de uso interno. D5 e a proposta do curativo são de **aplicação tópica no sítio hemorrágico** com mecanismos distintos, mas mesma finalidade clínica.

Principais diferenças e justificativa do potencial inventivo: D5 e a proposta pleiteada se distinguem por forma farmacêutica pó e composição funcional uma vez que a proposta do curativo atua por antifibrinólise + bioadesão/tamponamento e cicatrização, podendo-se estender o uso no tratamento de lesões crônicas como úlceras venosas/arteriais e lesões cavitárias, enquanto o D5 reivindica um dispositivo compósito estrutura-dependente (matriz porosa + tecido embebido) com peel strength elevado e união coesa sem adesivo. As diferenças de natureza técnica, modo de entrega e mecanismo preponderante suportam novidade e atividade inventiva da sua solução, frente ao estado da técnica analisado.

3.3 Definição racional da formulação hemostática

Com base nos dados da literatura e na análise de anterioridade, foram selecionados os seguintes materiais ativos e funcionais para compor o curativo hemostático:

- **Ácido tranexâmico (ATX)**, na concentração de 5%, selecionado por sua ação antifibrinolítica, atuando na estabilização do coágulo de fibrina por inibição da conversão do plasminogênio em plasmina;
- **Óxido de zinco**, com propriedades adstringentes, anti-inflamatórias, antissépticas e regeneradoras, contribuindo para o controle da umidade e proteção local;
- **Alginato de cálcio**, escolhido por sua elevada capacidade de absorção, troca iônica e formação de gel em contato com exsudato, favorecendo o tamponamento e a manutenção do ambiente úmido ideal para cicatrização;
- **Alantoína**, incorporada por sua ação epitelizante, calmante e anti-irritante, auxiliando na regeneração tecidual e no conforto do paciente.
- **Bicarbonato de sódio:** estabilização da formulação em contato com o pH sanguíneo em situação como no trauma/choque.



3.4 Caracterização da formulação da propriedade intelectual

Foi estabelecido o conceito tecnológico da formulação, prevendo sua aplicação tópica nas formas farmacêuticas de pó e gel, destinadas ao tratamento de lesões sangrantes em diferentes contextos assistenciais. Com base nos resultados obtidos nas etapas anteriores, foi elaborado o relatório descritivo, as reivindicações, o resumo e os desenhos técnicos da invenção, culminando no depósito do pedido de patente junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), visando à proteção da propriedade intelectual da tecnologia desenvolvida.



4 RESULTADOS/PRODUTO

4.1 Sumário da Invenção

A presente invenção se aplica no campo de dispositivos médicos relacionados à Urgência e Emergência no tratamento de lesões ocasionadas por corte com materiais como aço, vidro, ferro, outros materiais externos e microrganismos que causem lesões sangrantes do tipo cutânea, cavitárias, ulceradas e escarificadas.

A presente invenção descreve um curativo hemostático compressivo à base do ácido tranexâmico, a ser utilizado no ambiente de saúde nos níveis de baixa, média e alta complexidade, a fim de controlar o sangramento em condições clínicas e cirúrgicas.

Ainda, para estabilização da formulação em contato com o pH sanguíneo em situação como no trauma/choque, a formulação compreende, adicionalmente, uma solução tampão, à base do bicarbonato de cálcio.

4.2 Breve descrição das figuras

A presente invenção poderá ser mais bem compreendida através da breve descrição da a seguir.

A Figura 1 ilustra a aplicação do agente hemostático/cicatrizante na forma de pó.

A Figura 2 ilustra a aplicação do sistema regenerador.

4.3 Descrição detalhada da Invenção

A presente invenção descreve uma formulação tópica para controle de sangramento em lesões cutâneas, apresentada na forma de pó ou gel.

As formulações são à base de um agente fibrinolítico, em concentração de 5%p/p; um composto inorgânico antisséptico nas concentrações de 5 a 20%p/p; um composto bioativo na concentração de 0,2 a 1%p/p; e um polímero natural na concentração de 10 a 30% p/p. Para formação da formulação em gel é preparado um veículo semissólido compreendendo base hidrofílica, em quantidade suficiente para 100% p/p.

O agente fibrinolítico sintético atua por inibição da ativação do plasminogênio em plasmina, estabilizando o coágulo de fibrina, conferindo ação hemostática e imediata na redução do sangramento ativo em feridas, sendo usado o ácido tranexâmico.

O composto inorgânico antisséptico, adstringente, anti-inflamatório e regenerador tem função de controle microbiano e redução de umidade excessiva, sendo usado o óxido de zinco.

O composto bioativo derivado da ureia, com ação epitelizante, hidratante e anti-irritante atua na regeneração celular, sendo usada a alantoína.

O polímero natural, caracterizado por sua alta capacidade de absorção e troca iônica, favorece a umidade local e a absorção de exsudato, sendo usado o alginato de cálcio.

A base hidrofílica tem função de veículo semissólido para formação do gel, sendo selecionada dentre carbômero ou hidrogel.

A presente formulação se apresenta na forma de pó ou gel com ação antifibrinolítica; propriedades bioadesivas e cicatrizantes; suporte mecânico à coagulação; e atividade antimicrobiana sem fármacos adicionais. E promove hemostasia rápida, barreira de proteção e atividade anti-inflamatória local.

A presente formulação, na forma de pó, é obtida a partir da mistura do um agente fibrinolítico, em concentração de 5%p/p; um composto inorgânico antisséptico nas concentrações de 5 a 20% (p/p); um composto bioativo na concentração de 0,2 a 1% (p/p); e um polímero natural na concentração de 10 a 30% (p/p). A mistura é feita manualmente.

Para obtenção da formulação em gel, é realizada a mistura da formulação em pó com a base hidrofílica, em que a mistura é feita manualmente.

As formulações obtidas são usadas para a produção de curativos e compreendem a aplicação tópica da formulação em pó (Figura 1) ou da formulação em gel (Figura 2).

De acordo com a Figura 1, a formulação é usada na forma de pó, de modo que o pó é dispensado diretamente sobre a área lesionada (2) a partir de um invólucro de dose única (sachê) (4), garantindo a cobertura integral da área lesionada (2), e, em seguida, é aplicada uma membrana regeneradora porosa (5a), a qual atua como uma barreira física protetora e uma matriz estrutural que permite a troca gasosa e a integração tecidual, fixando o agente ativo no local da lesão.

De acordo com a Figura 2, a formulação é usada na forma de membrana regeneradora (5) impregnada com agente cicatrizante em gel, de modo que a membrana (5) é aplicada diretamente sobre a área lesionada. Ainda, a membrana regeneradora (5) atua, simultaneamente, como barreira física protetora e como matriz estrutural de interface com o tecido lesionado, possibilitando a proteção da área tratada, a manutenção do agente cicatrizante no sítio de aplicação, a troca gasosa, a preservação de ambiente favorável à regeneração tecidual e a adequada interação com a área lesionada.



A presente invenção foi revelada neste relatório descritivo em termos de sua modalidade preferida. Entretanto, outras modificações e variações são possíveis a partir da presente descrição, estando ainda inseridas no escopo da invenção aqui revelada.

4.4 Sinais de referência

- (1) membro superior
- (2) área lesionada
- (3) ácido tranexâmico
- (4) invólucro de dose única
- (5) membrana regeneradora
- (5a) membrana regeneradora porosa

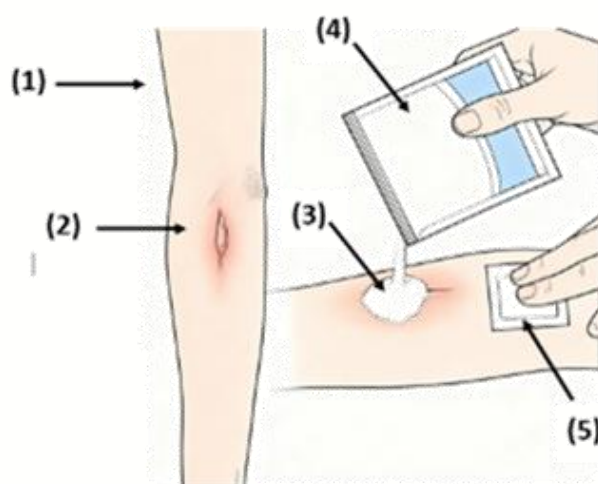


FIGURA 1

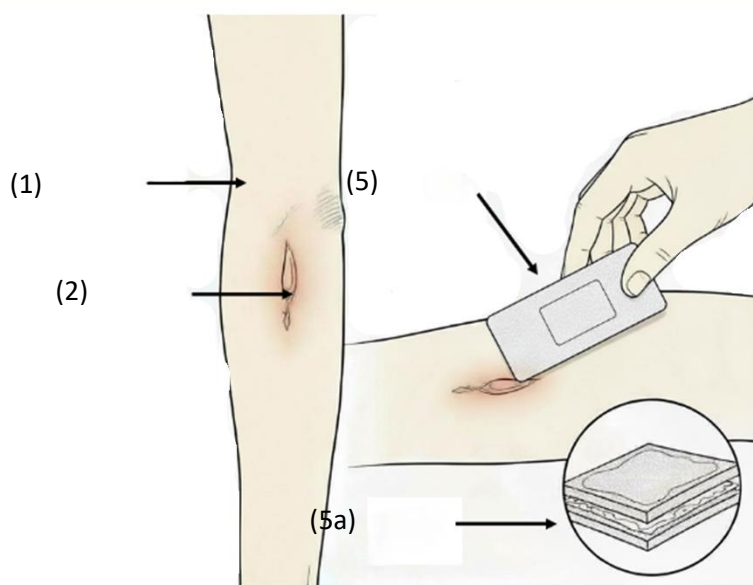


FIGURA 2

Fonte: NIT, UNIVASSOURAS, 2026.



5 APLICABILIDADE DA INVENÇÃO

A presente invenção se aplica no campo de dispositivos médicos relacionados à Urgência e Emergência no tratamento de lesões ocasionadas por corte com materiais como aço, vidro, ferro, outros materiais externos e microrganismos que causem lesões sangrantes do tipo cutânea, cavitárias, ulceradas e escarificadas.

Descreve-se um curativo hemostático compressivo à base do ácido tranexâmico, a ser utilizado no ambiente de saúde nos níveis de baixa, média e alta complexidade, a fim de controlar o sangramento em condições clínicas e cirúrgicas.

6 IMPACTO PARA A SOCIEDADE

A proposta de desenvolvimento de um curativo hemostático multifuncional apresenta relevante impacto social, considerando o cenário epidemiológico global e nacional das lesões traumáticas, feridas crônicas e emergências hemorrágicas, que figuram entre as principais causas de morbimortalidade evitável. Estima-se que uma parcela significativa dos óbitos relacionados ao trauma esteja associada a sangramentos não controlados, sobretudo em ambientes pré-hospitalares, serviços com recursos limitados e situações em que o acesso imediato a tecnologias avançadas é restrito.

Nesse contexto, a invenção propõe uma tecnologia assistencial acessível, de fácil aplicação e alta efetividade, capaz de ampliar as possibilidades de controle hemorrágico em diferentes níveis de atenção à saúde. A formulação em pó, ativada exclusivamente pelo contato com o sangue da lesão, permite seu uso por profissionais de saúde em ambientes hospitalares e pré-hospitalares, bem como em unidades básicas de saúde, favorecendo a equidade no acesso a tecnologias de cuidado.

7 LIMITAÇÕES

A presente pesquisa teve como foco o desenvolvimento conceitual de uma formulação hemostática inovadora, contemplando sua fundamentação técnico-científica, prospecção tecnológica, definição racional da composição, elaboração do conceito do dispositivo médico e formalização do depósito do pedido de patente junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Nesse contexto, o escopo do estudo concentrou-se nas etapas iniciais do ciclo de inovação tecnológica, não abrangendo a validação experimental da formulação.

Dessa forma, não foram realizados, no âmbito desta dissertação, ensaios laboratoriais destinados à caracterização físico-química, farmacotécnica, microbiológica ou biológica do produto, tampouco avaliações de desempenho relacionadas à eficácia hemostática, biocompatibilidade, citotoxicidade, estabilidade ou comportamento mecânico da formulação.

Outra limitação refere-se ao fato de que a tecnologia foi apresentada em seu estágio de concepção e proteção intelectual, sendo necessária a continuidade do desenvolvimento para consolidação do protótipo funcional, otimização da formulação e definição dos parâmetros de produção piloto.

Ressalta-se, entretanto, que tais limitações não comprometem a originalidade nem a relevância científica da pesquisa.



8 DECLARAÇÃO SOBRE O USO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

A ferramenta ChatGPT (OpenAI) foi utilizada como suporte para aperfeiçoamento da revisão gramatical, organização textual, tradução do resumo desta dissertação e elaboração das imagens contidas nos apêndices. O desenvolvimento científico da pesquisa, incluindo a concepção da formulação, o delineamento metodológico, a busca de anterioridade, a análise da literatura, a elaboração da tecnologia proposta, a redação técnica do relatório descritivo e a interpretação dos resultados, foi realizado pela autora em parceria com seu orientador e o Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da Universidade de Vassouras. Todo o conteúdo gerado com auxílio da ferramenta foi submetido à revisão crítica e validação pela autora, que assume integral responsabilidade pelo trabalho apresentado.

9 CONCLUSÃO

A construção desta tecnologia foi fundamentada em evidências científicas, na análise criteriosa do estado da técnica e na prospecção tecnológica em bases nacionais e internacionais de patentes, permitindo identificar lacunas existentes e propor uma solução inovadora, potencialmente capaz de ampliar as alternativas disponíveis para o manejo de hemorragias e feridas complexas. O desenvolvimento conceitual da formulação e o depósito do pedido de patente junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) representam importantes marcos desta pesquisa, evidenciando seu caráter inovador e seu potencial de proteção intelectual e futura transferência tecnológica.

Embora o estudo não tenha contemplado, nesta etapa, a validação experimental da formulação, essa característica não representa uma fragilidade da pesquisa, mas sim uma etapa inerente ao processo de desenvolvimento de tecnologias em saúde. A concepção da tecnologia, sua fundamentação científica e a proteção da propriedade intelectual constituem etapas essenciais para o avanço de produtos inovadores, possibilitando que as fases subsequentes de desenvolvimento sejam conduzidas de forma estruturada e segura.

Assim, recomenda-se a continuidade da pesquisa por meio da elaboração do protótipo funcional da formulação e da realização de ensaios físico-químicos, farmacotécnicos, microbiológicos e biológicos, incluindo estudos de estabilidade, caracterização química, capacidade de absorção, força de adesão, eficácia hemostática e biocompatibilidade, além da otimização do processo produtivo e da avaliação de sua viabilidade regulatória.

Espera-se que a tecnologia proposta possa contribuir para o fortalecimento da assistência à saúde, especialmente nos cenários de urgência e emergência, atendimento pré-hospitalar, ambiente hospitalar e tratamento de feridas complexas, oferecendo uma alternativa potencialmente segura, acessível e multifuncional para o controle de hemorragias externas.

Por fim, acredita-se que este estudo representa não apenas a conclusão de uma etapa acadêmica, possibilita prospecção do desenvolvimento tecnológico que poderá culminar na validação experimental, produção e futura incorporação da tecnologia aos serviços de saúde.

10 REFERÊNCIAS

- 1- Gomes, LMC, Machado, RET, Machado DR. Hemorragia exsanguinante: uma introdução importante na avaliação primária do trauma. *Rev Unifagoc*. 2021.7(2):75-86.
- 2- Pikoulis E, Salem KM, Avgerinos ED, Pikouli A, Angelou A, Pikoulis A, et al. Damage Control for Vascular Trauma from the Prehospital to the Operating Room Setting. *Frontiers in Surgery*. 2017.4(73):1-5.
- 3- Dos Santos, SF. Procedimentos e Intervenções de Enfermagem: Sistematização e Técnicas de Curativos para Controle Hemorrágico. *J Business Tech*. 2018.1(8):95-108.
- 4 - Meléndez-Lugo, JJ, Caicedo, Y, Guzmán-Rodríguez, M, Serna, JJ, Ordoñez, J, Angamarca, E, García, A, Pino, LF., Quintero, L, Parra, MW, Ordoñez, CA. Prehospital damage control: The management of volume, temperature... and bleeding! *Colombia Medica (Cali, Colombia)*. 2020.51(4): 1-13.
- 5- Kauvar, DS, Wade, CE. The epidemiology and modern management of traumatic hemorrhage: US and international perspectives. *Critical Care*. 2005. 9(5): S1-S9.
- 6- Spahn, DR, et al. Management of bleeding and coagulopathy following major trauma: an updated European guideline. *Critical Care*. 2019. 23(1).
- 7- Jones, AR, Miller, J, Brown, M. Epidemiology of trauma-related hemorrhage and time to definitive care across north America: Making the case for bleeding control education. *Prehospital and Disaster Medicine*. 2023. 38(6): 780–783.
- 8- Wohlgemut, JM., Pisirir, E, Stoner, RS, Kyrimi, E, Christian, M, Hurst, T, Marsh, W, Perkins, ZB, Tai, NRM.. Identification of major hemorrhage in trauma patients in the prehospital setting: diagnostic accuracy and impact on outcome. *Trauma Surgery & Acute Care Open*. 2024. 9(1): 1-9
- 9 - Brandão, PF, Macedo PHAP, Ramos FS. Choque hemorrágico e trauma: breve revisão e recomendações para manejo do sangramento e da coagulopatia. *Rev Med Minas Gerais*. 2017. 27(4):23-25.
- 10- Paix, BR, Tingey, DJ, Copley, G, Casson, M, Shoolbread, D, Davuluru, H, Doube, J, Emmerton, W, Kennedy, R. Prehospital external aortic compression for temporizing exsanguinating sub-diaphragmatic hemorrhage - A promising technique, but with challenges: Four illustrative cases, including two survivors. *Prehospital and Disaster Medicine*. 2020. 35(1): 115–118.
- 11- Sun, L, Shen, Y, Li, M, Wang, Q, Li, R, Gong, S. Comprehensive assessment of collagen/sodium alginate-based sponges as hemostatic dressings. *Molecules (Basel, Switzerland)*. 2024. 29(13).

APÊNDICES

APÊNDICE A

FLUXOGRAMA METODOLÓGICO DO DESENVOLVIMENTO DA TECNOLOGIA

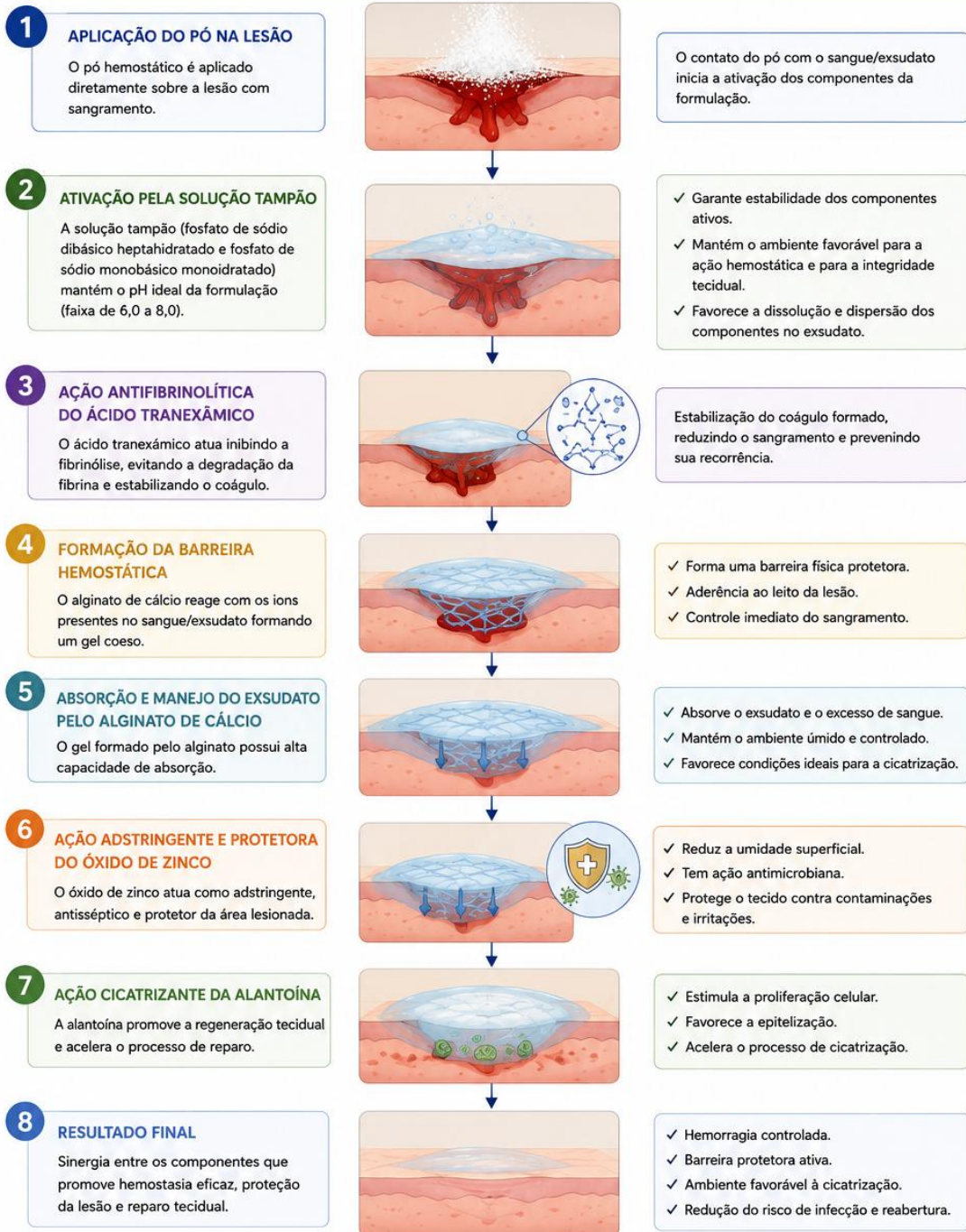


Fonte: Elaborado pelo ChatGPT OpenAI, revisado pela autora, 2026.

APÊNDICE B

MECANISMO DE AÇÃO PROPOSTO DO CURATIVO HEMOSTÁTICO

O curativo hemostático em pó, ao entrar em contato com o sangue ou exsudato da lesão, promove uma série de interações sinérgicas que resultam no controle da hemorragia, proteção do tecido e favorecimento do processo de cicatrização.



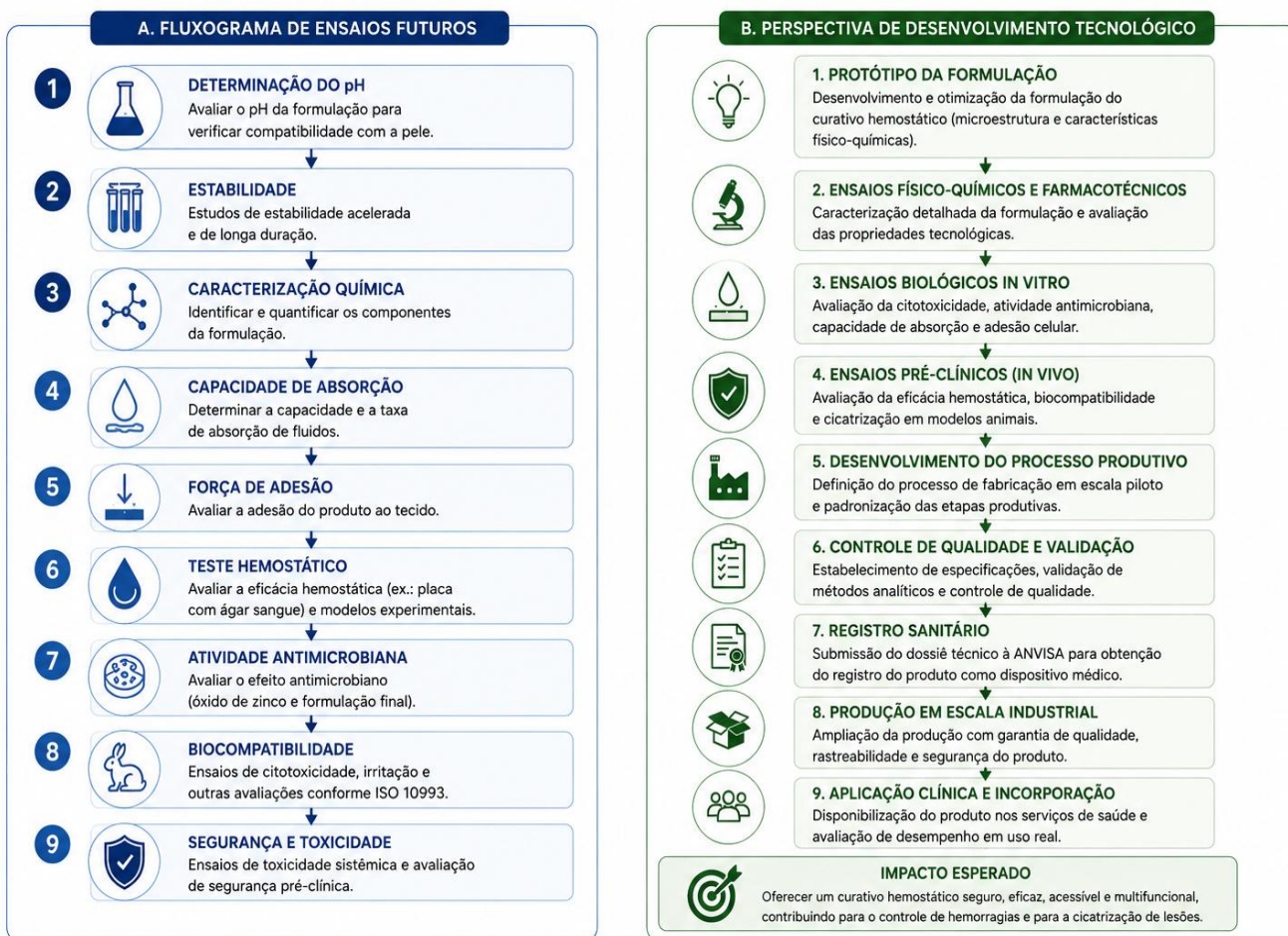
COMPONENTES E SUAS FUNÇÕES

 Solução tampão Mantém o pH entre 6,0 e 8,0, garantindo estabilidade e eficácia.	 Ácido tranexâmico Antifibrinolítico: estabiliza o coágulo e reduz o sangramento.	 Alginato de cálcio Forma gel absorvente, barreira física e controle do exsudato.	 Óxido de zinco Adstringente, antisséptico e protetor.	 Alantoína Cicatrizante e regenerador tecidual.
---	--	--	--	--

Fonte: Elaborado pelo ChatGPT OpenAI, revisado pela autora, 2026.

APÊNDICE C

FLUXOGRAMA DE ENSAIOS FUTUROS E PERSPECTIVA DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO



Fonte: Elaborado pelo ChatGPT OpenAI, revisado pela autora, 2026.

ANEXOS

ANEXO A – REIVINDICAÇÕES

1. Formulação hemostática **CARACTERIZADA** por compreender um agente fibrinolítico, em concentração de 5% p/p; um composto inorgânico antisséptico nas concentrações de 5 a 20% p/p; um composto bioativo na concentração de 0,2 a 1% p/p; e um polímero natural na concentração de 10 a 30% p/p.

2. Formulação hemostática, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** por compreender ainda um veículo semissólido compreendendo uma base hidrofílica.

3. Formulação hemostática, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o agente fibrinolítico é ácido tranexâmico; o composto inorgânico antisséptico é óxido de zinco; o composto bioativo é alantoína; e o polímero natural é alginato de cálcio.

4. Formulação hemostática, de acordo com a reivindicação 3, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o composto inorgânico antisséptico é também um composto adstringente, anti-inflamatório e regenerador.

5. Formulação hemostática, de acordo com a reivindicação 3, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o composto bioativo é também um composto epitelizante, hidratante e anti-irritante.

6. Formulação hemostática, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a base hidrofílica é selecionada dentre carbômero ou hidrogel.

7. Processo de produção de formulação hemostática, conforme definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a formulação em pó compreende a mistura manual de um agente fibrinolítico, em concentração de 5%p/p; um composto inorgânico antisséptico nas concentrações de 5 a 20% (p/p); um composto bioativo na concentração de 0,2 a 1% (p/p); e um polímero natural na concentração de 10 a 30% (p/p).

8. Processo, de acordo com a reivindicação 7, **CARACTERIZADO** pelo fato de que, para a formulação em gel, é realizada a mistura manual da formulação em pó com a base hidrofílica.

9. Uso de formulação hemostática **CARACTERIZADA** por ser para preparar medicamentos hemostáticos de aplicação cutânea.



ANEXO B – COMPROVAÇÃO DE REGISTRO DE DEPÓSITO DA PATENTE



23/06/2026 870260061454
14:00

29409162359352934

Pedido nacional de invenção; Pedido nacional de modelo de utilidade; Pedido nacional de certificado de adição de invenção; e Entrada na fase nacional do PCT

Número do Processo: BR 10 2026 015795 3

Dados do Depositante (71)

Depositante 1 de 1

Nome ou Razão Social: FUNDAÇÃO EDUCACIONAL SEVERINO SOMBRA

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 32410037000184

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Associação com intuito não econômico

Endereço: AV. EXPEDICIONARIO OSWALDO DE ALMEIDA RAMOS, Nº 280 - CENTRO

Cidade: Vassouras

Estado: RJ

CEP: 27700000

País: Brasil

Telefone: 2424718347

Fax:

Email: nit@universidadedevassouras.edu.br

**PETICIONAMENTO
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Peticionamento Eletrônico em 23/06/2026 às 14:00, Petição 870260061454