



Nome Comercial: **Flaminal® Hydro / Flaminal® Forte**

Forma Farmacêutica: **Gel para uso tópico**

Classificação: **Dispositivo médico Classe III – Enzima Alginogel®**

Registro ANVISA:

- **Flaminal® Hydro: 81706710010**

- **Flaminal® Forte: 81706710009**

Apresentação Técnica Detalhada: Flaminal® Hydro & Flaminal® Forte

Alginogéis Enzimáticos Avançados para o Tratamento de Feridas Agudas e Crônicas

1. Visão Geral e Registro

A linha **Flaminal®** representa uma evolução tecnológica disruptiva na categoria de coberturas ativas para o tratamento avançado de feridas. Classificada tecnologicamente como um **Alginogel Enzimático (Enzyme Alginogel)**, esta plataforma não realiza apenas uma função passiva de barreira. Ela atua de forma dinâmica, inteligente e simultânea no microambiente da lesão agindo em frentes críticas de cicatrização.

- **Fabricante:** Flen Health NV (Bélgica)
- **Importadora e Distribuidora Nacional:** TR Farma Medicamentos Ltda
- **Classificação de Risco:** **Dispositivo Médico Classe III** (indicação de alta tecnologia e máxima segurança para contato com tecidos rompidos de forma profunda, feridas complexas e infectadas)
- **Apresentações Clínicas:**
 - **Flaminal® Hydro:** Indicado para feridas com exsudato de leve a moderado.
 - **Flaminal® Forte:** Indicado para feridas com exsudato de moderado a alto.

Av Embaixador Abelardo Bueno, 01, bl1, sala 402 parte, Barra da Tijuca

Email: mindparticipacoes@gmail.com

Telefone: 21 99777-8072

2. O Diferencial Tecnológico: O Sistema Enzimático GLG Patenteado

O grande pilar de eficácia e segurança da linha Flaminal® é o seu exclusivo **Sistema Ativo GLG (Complexo Enzimático Patenteado)**. Esse sistema mimetiza os mecanismos de defesa imunológica inatos do organismo humano, gerando uma cascata oxidativa estritamente biológica e controlada que destrói patógenos sem apresentar qualquer toxicidade celular:

- **Constituintes do Sistema GLG:**
 - **Glucose Oxidase (GOX):** Enzima de ocorrência natural (comumente associada ao mel).
 - **Lactoperoxidase (LPO):** Enzima protetora presente em secreções humanas como o leite e a saliva.
 - **Guaicol:** Atua como substrato estabilizante essencial.
 - **Iodeto de Potássio e Glucose:** Substratos que alimentam a reação química biológica.
- **Mecanismo de Ação Antimicrobiana por Cascata Oxidativa:**
 1. A **Glucose Oxidase** reage com a glicose e o oxigênio celular, gerando peróxido de hidrogênio (H_2O_2) em concentrações fisiológicas extremamente baixas e seguras.
 2. Imediatamente, a **Lactoperoxidase** utiliza esse peróxido para oxidar o iodeto, gerando intermediários reativos de oxigênio altamente eficazes contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas (incluindo cepas multirresistentes).
 3. **Desestabilização de Biofilme:** A cascata química consegue quebrar a matriz polimérica extracelular dos biofilmes bacterianos, expondo os microrganismos à ação celular imune e ao próprio complexo enzimático.
 4. **Ausência de Citotoxicidade:** Ao contrário de antissépticos comuns e curativos à base de prata (que lesionam queratinócitos e fibroblastos saudáveis), o sistema GLG é **não citotóxico** e 100% seguro para o tecido de granulação recém-formado. Ele protege por até 24 horas contra fungos e 6 horas contra bactérias.

3. Gerenciamento de Umidade: Hydro vs. Forte

A linha divide-se em duas apresentações com o mesmo complexo enzimático ativo, diferenciando-se unicamente pela densidade da matriz de alginato para equilibrar perfeitamente a hidrodinâmica da lesão:

Característica	Flaminal® Hydro	Flaminal® Forte
Concentração de Alginato	Ajustada e mais fluida (3,5%)	Densidade polimérica elevada (5,0%)

Av Embaixador Abelardo Bueno, 01, bl1, sala 402 parte, Barra da Tijuca
Email: mindparticipacoes@gmail.com
Telefone: 21 99777-8072

Característica	Flaminal® Hydro	Flaminal® Forte
Indicação de Exsudato	Leve a moderado	Moderado a alto
Dinâmica Hídrica	Doa umidade para leitos que tendem ao ressecamento, ao mesmo tempo em que absorve secreções leves.	Absorção vertical massiva de fluidos e retenção de exsudato espesso na matriz gelificada.
Prevenção de Maceração	Mantém a umidade ideal para a migração celular sem encharcar o leito.	Previne o vazamento lateral do exsudato corrosivo (rico em metaloproteinases) para as bordas íntegras.

4. Aplicação Prática no Conceito T.I.M.E.

O Flaminal® atende de forma unificada e sequencial aos quatro pilares do padrão-ouro internacional na preparação do leito da ferida (*Conceito TIME*):

- **T (Tissue - Tecido):** Promove o **desbridamento autolítico contínuo e seletivo**. Ele amolece e dissolve o tecido desvitalizado (esfacelo e necrose) sem prejudicar as células saudáveis.
- **I (Infection - Infecção):** Controle microbiano rigoroso através da cascata enzimática GLG, controlando odores fétidos e combatendo infecções locais de forma segura e não citotóxica.
- **M (Moisture - Umidade):** Balanço hídrico inteligente proporcionado pela estrutura polimérica de alginato, mantendo o ambiente fisiológico úmido necessário para a regeneração celular.
- **E (Edges - Bordas):** Protege a pele perilesional contra a maceração induzida por exsudato, favorecendo as fases de contração e reepitelização final das bordas da ferida.

5. Farmacoeconomia: Simplificação do Tratamento e Redução de Custos

A incorporação do Flaminal® na rotina de hospitais, clínicas e profissionais de enfermagem gera um impacto farmacoeconômico de alta relevância:

- **Protocolo Assistencial Simplificado:** Integra em um único dispositivo o controle do exsudato, o desbridamento autolítico e o combate bacteriano. Elimina a necessidade de associar múltiplos produtos (como hidrogel simples + pomada antibiótica + coberturas de prata).
- **Otimização do Tempo de Enfermagem (Mão de Obra):** Por ser extremamente prático de aplicar (molda-se a qualquer tamanho ou profundidade de cavidade), reduz significativamente o tempo de manuseio e a complexidade técnica exigida da equipe assistencial.

Av Embaixador Abelardo Bueno, 01, bl1, sala 402 parte, Barra da Tijuca

Email: mindparticipacoes@gmail.com

Telefone: 21 99777-8072

- **Intervalo Prolongado entre Trocas:** O produto pode permanecer aplicado com segurança na ferida por até **3 a 4 dias** (dependendo do volume de exsudato), o que diminui drasticamente o consumo de insumos secundários de curativos e o estresse doloroso ao paciente.
- **Eficiência Logística e de Inventário:** Reduz a necessidade de manter estoques elevados de diferentes tipos de coberturas curativas, padronizando o tratamento com eficácia comprovada e reduzindo custos globais de tratamento institucional.

6. Indicações Clínicas

- **Feridas Crônicas:** Úlceras vasculares (venosas, arteriais e mistas), lesões por pressão (Estágios I ao IV) e manejo avançado de pé diabético.
- **Feridas Agudas:** Lesões traumáticas severas, lacerações, abrasões e deiscências cirúrgicas.
- **Queimaduras:** Queimaduras de espessura parcial (2º grau), onde manter a reepitelização íntegra é mandatório.
- **Feridas Oncológicas:** Controle de lesões tumorais exsudativas e controle do odor associado.
- **Feridas Infectadas ou sob Risco de Infecção.**

7. Diretrizes de Uso Clínico

1. **Limpeza:** Higienizar o leito da ferida com soro fisiológico ou solução de limpeza ativa (ex: PHMB). Manter o leito úmido e secar apenas a pele íntegra perilesional.
2. **Aplicação:** Aplicar uma camada uniforme do gel Flaminal® (Hydro ou Forte, conforme exsudação) com espessura de **4 mm a 5 mm** diretamente no leito da lesão. Em cavidades, preencher sem compactar excessivamente.
3. **Cobertura Secundária:**
 - Para *Flaminal® Hydro*: Cobertura não aderente, gaze simples ou filme transparente.
 - Para *Flaminal® Forte*: Coberturas secundárias absorventes (como espumas de poliuretano ou compressas de gaze espessa).
4. **Remoção:** Prática, indolor e sem causar traumas mecânicos ao tecido recém-granulado. Pode ser lavado simplesmente com solução fisiológica.

Proposta de Representação e Distribuição Comercial

Av Embaixador Abelardo Bueno, 01, bl1, sala 402 parte, Barra da Tijuca
 Email: mindparticipacoes@gmail.com
 Telefone: 21 99777-8072

A **TR Farma Medicamentos Ltda** propõe formalmente a representação e distribuição com exclusividade pela **MIND COMERCIO E PRODUTOS FARMACEUTICOS E VARIEDADES LTDA** para a comercialização de produtos registrados por ela na linha de Cuidados de Feridas, oriundos da renomada fabricante **Flen Health (Bélgica)**, contemplando:

- **FlamiActiv**
- **Flaminal Forte**
- **Flaminal Hydro**

Para maiores informações e comercialização entrar em contato com:

**MIND COMERCIO E PRODUTOS FARMACEUTICOS E VARIEDADES
LTDA**

**Email: mindparticipacoes@gmail.com
21 99814-4075**

Av Embaixador Abelardo Bueno, 01, bl1, sala 402 parte, Barra da Tijuca
Email: mindparticipacoes@gmail.com
Telefone: 21 99777-8072