



## PRONUNCIAMENTO

A Associação Brasileira de Enfermagem em Dermatologia - SOBENDE e a Associação Brasileira de Estomaterapia: estomias, feridas e incontinências - SOBEST, no cumprimento de seus deveres enquanto entidades de Enfermagem de caráter científico e cultural, vêm recomendar aos enfermeiros alguns cuidados quanto ao uso tópico de formulações que contenham papaína.

Considerando-se que:

- a utilização da papaína (enzima proteolítica de origem vegetal) no tratamento de feridas é uma prática bastante difundida entre os profissionais de saúde em todo o mundo (Alvarez *et al*, 2001);
- particularmente, no Brasil, há mais de 20 anos a papaína tem sido amplamente utilizada no tratamento de feridas, nas instituições públicas e privadas (Sanchez Neto, 1993), sendo também utilizada por odontólogos (Bussadori, 2008);
- vários estudos registram observações clínicas positivas com o uso de papaína em feridas de diferentes etiologias, graças a sua ação como substância desbridante seletiva, ou seja, promove a remoção dos tecidos necróticos sem interferir nos tecidos viáveis da ferida. Esta ação favorece a regressão dos sinais inflamatórios e auxilia positivamente no processo de cicatrização (Monetta, 1987, 1990, 1992, 1998; Rogenski, 1995, 2005; Coutinho, 2004);
- a papaína é um recurso de fácil utilização e de baixo custo, atualmente fazendo parte do protocolo para o tratamento de feridas no atendimento ambulatorial, hospitalar e domiciliário; estando difundida nas diversas regiões geoeconômicas do Brasil (Mandelbaum, 2003);

- as evidências da literatura demonstram associação entre alergia ao látex e o aparecimento de reações alérgicas cruzadas, após utilização tópica de formulações contendo algumas enzimas, entre as quais a papaína;
- no Brasil, não existem registros, dados epidemiológicos, nem tampouco registros oficiais nos órgãos reguladores brasileiros sobre reações alérgicas com o uso de formulações contendo papaína, como as referidas recentemente em nota emitida pelo FDA nos EUA (ANVISA, 2008);
- as formulações à base de papaína utilizadas no Brasil são comumente fornecidas por farmácias de manipulação, ou manipuladas nas farmácias hospitalares, não existindo, desta forma, um controle ou padrão sobre as características da enzima e das formulações, que variam muito segundo sua procedência;
- não existe, na maioria dos países, dados epidemiológicos sobre os índices deste tipo de alergia, que se tornam cada vez mais freqüentes, em função da crescente utilização de derivados do látex, tanto em procedimentos médicos, como na vida cotidiana (luvas, roupas, brinquedos, drenos, etc – vide quadro 1 – produtos que podem conter látex).

Recomendamos que:

1. ao utilizarem formulações que contenham papaína, os enfermeiros estejam atentos ao risco de reação cruzada em pessoas alérgicas ao látex, suspendendo o seu uso na vigência de sinais de alergia;
2. os enfermeiros incluam protocolarmente no histórico de enfermagem, a investigação sobre a ocorrência de alergia a componentes que tenham na sua formulação qualquer derivado do látex: luvas, drenos, sondas, roupas de borracha, preservativos, chupetas, entre outros itens; (vide quadro 3 grupos de risco)
3. seja informado a estas Associações (SOBENDE e SOBEST), sobre a ocorrência de qualquer reação alérgica ocorrida com pacientes que tenham sido tratados com a papaína, presentemente ou no passado. Tais reações incluem tanto alergias cutâneas como sistêmicas;
4. procurem se certificar sobre a procedência, composição, pureza, concentração e demais critérios de segurança relativos ao processo de obtenção da papaína, informando-se junto ao farmacêutico responsável quanto a tais requisitos (vide quadro 4);
5. os enfermeiros utilizem a enzima em solução ou gel, exclusivamente segundo a técnica recomendada pela literatura, evitando associações que possam comprometer seu sítio ativo ou até inativá-la.

A SOBENDE e a SOBEST disponibilizam em seus sites, material compilado pela enfermeira Maria Helena Mandelbaum sobre alergia ao látex, para maiores esclarecimentos sobre a matéria.

São Paulo, 3 de novembro de 2008.

Enfa MS Lina Monetta

Enfa Dra Beatriz Farias Alves Yamada

Presidente

Presidente

Referências consideradas:

ALVAREZ *et al.* Chemical debridement of pressure ulcers: a prospective, randomized, comparative trial of collagenase and papain/ureia formulations. *Wounds* 12 (2), 2001.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA- Alertas de farmacovigilância. Disponível em : [www.anvisa.org.br](http://www.anvisa.org.br). Acesso em 18/10/2008

FDA – Food and drug administration . [www.fda.org](http://www.fda.org). ( acesso em 16/10/2008).

BUSSADORI, S. K. ; GUEDES, C. C. ; HERMIDA, L. R. ; RAM, D. . Chemo-mechanical removal of caries in an adolescent patient using a papain gel: case report. *The Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, v. 32, p. 177-180, 2008.

COUTINHO, V. L. Interação enfermeira-cliente e utilização de papaína associada ao silicato de magnésio: uma tecnologia de cuidado de feridas. Dissertação de Mestrado, UERJ, Rio de Janeiro, 2004.

MANDELBAUM, SHM ; MANDELBAUM, MH ; DI SANTIS, E P – Cicatrização : conceitos atuais e recursos auxiliares. *An bras Dermatol*, Rio de Janeiro, 78(4):393-410, jul./ago. 2003.

MONETTA, L. – Uso da papaína nos curativos feitos pela enfermagem. *Rev.Bras.Enf.*, v.40, n.1, p. 66-73, 1987.

MONETTA L. – A importância da atuação científica do enfermeiro na execução dos curativos feitos com papaína. Rev.Bras.Enf., v.9, n.3, p.83-7, 1990.

MONETTA L. – Análise evolutiva do processo de cicatrização em Úlceras diabéticas, de pressão e venosa com uso da papaína. Dissertação de Mestrado. São Paulo: EEUSP, 1998.

MONETTA, L. – Utilização de Novos Recursos em Curativos num Consultório de Enfermagem. Rev.P.Enf., 11(1):19-26, 1992.

ROGENSKI, N. M. B. et al. – Uso de papaína em infecções de vísceras. Rev. Bras. Enf., v.48, n.2, p.140-3, 1995.

ROGENSKI, N. M. B.; BAPTISTA, C. M. C.; SOFIA, M. H. – O uso da papaína a 2% nas lesões provocadas pela Síndrome de Fournier: a propósito de 14 casos. Rev. Paul. Enf., v.17, n 1/3, p. 39-45, 1998.

ROGENSKI, Noemi Marisa Brunet; BAPTISTA, Cleide Maria Caetano. A utilização de papaína como coadjuvante no tratamento das feridas necrotizantes: relato de experiência. In: I Encontro Nacional de Pesquisa em Estomaterapia, 2005, Taubaté, 2005.

SANCHEZ NETO, R.; BARONE, B.; TEVES, D. C.; SIMÕES, M. J.; NOVO, N. F.; JULIANO, Y. – Aspectos morfológicos e morfométricos da reparação tecidual de feridas cutâneas de ratos com e sem tratamento com solução de papaína a 2%. Acta Cir. Bras., 8(1);18-23, 1993.

## ANEXOS

### Quadro I - Reações cutâneas e sistêmicas freqüentes na alergia ao látex

#### Dermatite de Contato Irritativa

É a manifestação mais comum e freqüente, correspondendo a 80% das queixas daqueles trabalhadores que utilizam luvas. É resultado da ação direta do látex ou substâncias químicas irritantes sobre a pele, podendo ser potencializada pelo degermante e procedimentos de lavagem das mãos para cirurgia. Esta reação não é mediada pelo sistema imunológico, não se constituindo uma reação alérgica verdadeira, mas as lesões produzem perda da integridade da pele e podem permitir absorção das proteínas e sensibilização posterior.

#### Hipersensibilidade Tardia, Tipo IV

Também chamada de dermatite mediada por células-T ou dermatite alérgica. Envolve diretamente o sistema imune. Entre todas as reações imunológicas às luvas, 84% são do Tipo IV. Normalmente são produzidas por resposta a alguns aditivos químicos utilizados na

produção das luvas e não pela sensibilização às proteínas. Estes aditivos incluem, principalmente, os aceleradores químicos da classe thiuran, mercaptobenzothiazoles e carbonatos. A pele desenvolve um eritema urticariforme, geralmente 72 horas após o contato inicial, e pode evoluir para dermatite bolhosa. Não existem repercussões sistêmicas.

#### Hipersensibilidade Imediata, Tipo I

Também chamada de reação anafilática ou reação mediada por células IgE. O antígeno induz a produção de imunoglobulinas classe E (IgE) específicas. Na reexposição ao agente, a interação dos anticorpos ligados à parede de mastócitos e basófilos com o antígeno, ativa um gatilho para uma cascata de eventos que promovem desgranulação dessas células, com liberação de mediadores inflamatórios como: histamina, ácido aracdônico, leucotrienos e prostaglandinas. As reações ocorrem geralmente alguns minutos após o estímulo, mas em pacientes anestesiados, são relatadas reações até 30 minutos após a indução. Os sintomas desenvolvem com intensidade e gravidade variadas, manifestando-se desde eritemas, coceira, tosse, rouquidão, dispnéia, sibilância, conjuntivite, edema de via aérea, broncoespasmo, até choque com colapso circulatório e parada cardíaca. Houve grande aumento das reações alérgicas ao látex, principalmente às custas do aumento da sensibilidade do tipo I, de 2,9% em 1986 para 17% em 1994.

#### Quadro II – Produtos que podem conter látex em sua composição

<p><b>Utilizados em Anestesia</b></p> <p>           circuitos respiratórios            tubos endotraqueais            adaptador de cateter de injeção epidural            máscara de indução            condutos de ventilação naso-faríngea            condutos de ventilação oro-faríngea            circuitos do reservatório de respiração            protetores de dentes            pulmões de ventilação            tubos de ventilação         </p> <p><b>Odontológicos</b></p> <p>           bloqueador de mordida            isolamento dental            elástico ortodôntico            copo profilático         </p> <p><b>Uso Geral</b></p> <p>           bandagens para queimaduras            bolsa de colostomia            braçadeira de pressão sanguínea            bandagem elástica            almofada de eletrodo            braçadeira de retenção de enema            dilatador esofágico            capa protetora esofágica            luva de procedimento            conta-gotas ocular            máscara facial com tira elástica            tubo para alimentação            dedal            cateter tipo Foley            hemodialisador            bolsa de água quente            partes de injeção de látex            travesseiro e lençol de borracha         </p>	<p>           tampão de borracha de medicação            êmbolo de seringa            torniquete            bracelete protetor            pneu de cadeira de rodas         </p> <p><b>Obstétrico e Ginecológico</b></p> <p>           tampão cervical            dilatador cervical            preservativo            diafragma            bulbo para ducha higiênica         </p> <p><b>Cirúrgico/Urológico</b></p> <p>           cateter arterial e venoso            implantes            forro de bandeja de instrumentos            balão intra-aórtico            luva cirúrgica            máscara cirúrgica            cateter tipo texas            sonda e bolsa urinária            dreno de feridas         </p> <p><b>Outros</b></p> <p>           adesivos            chupetas e bicos de mamadeira            balões            capacho            elástico de roupa íntima            luvas domésticas            pneus de veículos motorizados            calcinhas            capa de chuva            faixas de borracha            brinquedos de borracha            sapatos         </p>
--	--

### Quadro III – Grupos com maior risco de alergia ao látex

#### 1. Pacientes com História de Múltiplos Procedimentos Cirúrgicos

Aproximadamente 8% da população em geral é alérgica ao látex e sujeita a reações perioperatórias graves, especialmente quando precisam ser submetidos a intervenções cirúrgicas precocemente, em decorrência de malformações congênitas.

Este grupo inclui principalmente pacientes com malformações genitourinárias congênitas (extrofia vesical, válvula de uretra posterior, malformações de bexiga), mielomeningocele, espinha bífida, alterações no fechamento do tubo neural (30% a 60% de incidência), atresia esofágica, Arnold Chiari tipo II, ânus imperfurado, síndrome de “Vacter” (alteração vertebral, anomalia anuretal, ânus imperfurado, cardiopatia, fístula traqueoesofágica, displasia renal). Um estudo entre pacientes com espinha bífida mostrou 60% de sensibilidade através da história clínica, testes laboratoriais e cutâneos, embora nem todos tenham demonstrado sintomas alérgicos durante os procedimentos realizados<sup>9</sup>. Os dois maiores fatores de risco nesta população são as freqüentes exposições e a história de atopia prévia.

#### 2. Profissionais da Saúde

Dependendo do método, encontramos prevalência variando de 2,9% a 17% entre profissionais de saúde, que pode ser bem maior, segundo relatos atualizados do FDA. Segundo dados de associações internacionais, 20% dos anesthesiologistas desenvolvem sensibilidade ao látex, tornando-se vulneráveis a reações alérgicas, quer como pacientes, quer como profissionais. Dos eventos adversos relacionados ao látex, 70% envolvem agentes da saúde que em muitos casos estão também na condição de pacientes em tratamento ou hospitalizados. O Colégio Americano de Alergia, Asma e Imunologia (ACAAI) classificou a alergia ao látex como um grande problema de saúde pública e uma doença ocupacional. Entre os trabalhadores, histórico de atopia, eczema ou dermatite de contato nas mãos, relacionada ao uso freqüente de luvas descartáveis estão associadas ao aumento do risco de desenvolver reações alérgicas importantes<sup>10</sup>.

#### 3. Outros Indivíduos com Exposição Ocupacional.

Os trabalhadores da indústria da borracha e outros profissionais com manipulação dos produtos (cabeleireiros, jardineiros) devem apresentar níveis de sensibilização semelhantes aos do meio médico.

#### 4. Indivíduos com Antecedentes de Atopia (febre do feno, rinites, asma ou eczema).

Atopia parece ser o principal fator de risco predisponente.

#### 5. Indivíduos com Antecedentes de Alergia a Alimentos

Algumas frutas tropicais (abacate, banana, kiwi, mamão) e castanhas parecem possuir proteínas semelhantes, algumas até idênticas, às proteínas encontradas no látex.

Quadro 4 – Características da Papaína em pó

PÓ AMORFO LEVEMENTE HIGROSCÓPICO, BRANCO OU BRANCO ACINZENTADO, SOLÚVEL EM ÁGUA (SOLUÇÃO INCOLOR A AMARELA CLARA POUCO OPACA) e PARCIALMENTE SOLÚVEL EM GLICERINA

SOLUÇÃO A 2%: PH 4,8 - 6,2

DENSIDADE: 0,50 - 0,65 g/ml

MANTER EM LOCAL LIVRE DE LUZ E UMIDADE. EM RECIPEnte FECHADO E REFRIGERADO.

REFERÊNCIA: MERCK INDEX 14 ED PAG. 1210 / MARTINDALE 29 ED PAG. 1047