

LBIOTEC — BIOTECNOLOGIA DO BRASIL

Protocolos Clínicos

# ApisPRF Sistem<sup>®</sup> e ApisPen 30 Bioactive

®

*Apiterapia Científica Aplicada à Saúde Pública Municipal*

---

Prof. Dr. José Roberto da Cunha Lima  
Fundador e Diretor Técnico — LBIOTEC

Parnaíba – PI | Patente BR 10 2021 019498 1



# Agenda da Apresentação

01

## PARTE I — ApisPRF Sistem®

*Protocolo para Feridas Crônicas, Pé Diabético e Queimaduras*

Contexto epidemiológico do SUS

O Kit ApisPRF: componentes e mecanismo de ação

Protocolo clínico e evidências

Score PUSH e acompanhamento fotográfico

02

## PARTE II — ApisPen 30 Bioactive®

*Protocolo de Apiterapia para Dor Crônica e Neuromodulação*

Dor crônica no SUS: o problema

Apitoxina hipoalergênica purificada e patente

Protocolo de 12 sessões e monitoramento EVA

03

## Parceria com a Secretaria de Saúde

*Proposta de implementação municipal*





P A R T E I

# ApisPRF System®

*Protocolo Clínico para  
Feridas Crônicas, Pé Diabético  
e Queimaduras*

Apitoxina Purificada + PRF Autóloga  
+ Biocomplexo Própolis Verde Jurema-Preta

*Por que isso é urgente para o seu município?*

**3–5%**

da população adulta tem feridas crônicas no Brasil

**60%**

dos amputados são pacientes diabéticos com pé diabético

**R\$4 bi**

custo anual estimado ao SUS com curativos e internações

**280 d**

tempo médio sem tratamento eficaz para úlceras venosas

## Pé Diabético — Realidade Municipal

- Estimativas indicam 16 milhões de diabéticos no Brasil
- 25% desenvolverão úlcera no pé ao longo da vida
- Principal causa de amputação não traumática
- Custo médio por internação: R\$ 8.000–R\$ 22.000
- Paciente ocupa leito por 21–35 dias em média

## O que o SUS não consegue atender hoje

- Curativo convencional não trata a causa biológica
- Alta rotatividade de pacientes sem cicatrização
- Falta de protocolo padronizado nos municípios
- Ausência de documentação fotográfica e PUSH score
- Dependência de insumos de alto custo importados

Todos os componentes produzidos pela LBIOTEC com Apitoxina 30 Bioactive<sup>®</sup> (Patente BR 10 2021 019498 1)

1

## Espuma de Limpeza Apitoxina 30 Bioactive<sup>®</sup>

1º passo: desbridamento suave e limpeza enzimática do leito da ferida. Ação anti-inflamatória local por melitina purificada.

### Aplicação:

Aplicar na ferida → aguardar 2 min → remover com SF 0,9%

2

## Pomada Apitoxina + Própolis Verde Jurema-Preta

2º passo: camada bioativa antimicrobiana, cicatrizante e angiogênica. Própolis de Mimosa tenuiflora amplifica ação da apitoxina.

### Aplicação:

Camada fina sobre leito limpo → curativo não-aderente

3

## Hidratante Apitoxina + Própolis Verde Jurema-Preta

3º passo: hidratação e proteção da pele periférica. Previne maceração e ressecamento ao redor da úlcera.

### Aplicação:

Aplicar na pele íntegra periférica. Não no leito aberto.

4

## PRF Autóloga (Fibrina Rica em Plaquetas)

4º passo (casos refratários): membrana de PRF do próprio paciente. Libera fatores de crescimento (PDGF, VEGF, TGF-β).

### Aplicação:

10 mL sangue autólogo → centrif. 1300 rpm/8 min → membrana

## Apitoxina 30 Bioactive® — Frações Ativas

Melitina (<30 kDa): anti-inflamatório potente, inibe PLA2 e NF-κB | Apamina: neuromodulação e regeneração nervosa | Adolapina: analgésico natural | Fosfolipase A2: modulação imune e antimicrobiana

## Própolis Verde Jurema-Preta (Mimosa tenuiflora)

Flavonoides e taninos: ação antimicrobiana e antifúngica | Taninos condensados: estimulam granulação e epitelização | Fenóis: antioxidante e cicatrizante comprovado na medicina popular nordestina | Sinergia documentada com apitoxina

## PRF Autóloga — Fatores de Crescimento

PDGF: proliferação celular e angiogênese | VEGF: neovascularização | TGF-β: regulação da matriz extracelular | EGF: epitelização acelerada | 100% autólogo: sem risco de rejeição ou transmissão

## Cascata de Cicatrização ApisPRF



1

## Anamnese Completa

Etiologia, HbA1c, Wagner, histórico vascular, TCLE + autorização fotográfica

2

## Avaliação Baseline

Dimensões CxLxP, PUSH score inicial, tipo de tecido, exsudato, fotos padronizadas com escala

3

## Aplicação do Kit

Espuma → Pomada → Hidratante → PRF (se indicada). Curativo oclusivo. Frequência: 2x/semana

4

## Registro Sessão

EVA pré/pós, dimensões, PUSH parcial, fotografia padronizada, produtos e lote

5

## Avaliação Final (S12)

PUSH final vs. baseline, redução de área (%), impacto funcional, relato do paciente, conduta

6

## Seguimento Pós-Protocolo

Acompanhamento mensal, 6 visitas. PUSH, EVA e fotografia. Alta ou novo ciclo conforme resposta

⚠ **Contraindicações: alergia a veneno de abelha | gestação | coagulopatia grave | anticoagulantes sem avaliação médica**

# Score PUSH — Monitoramento Objetivo da Cicatrização

ApisPRF | PUSH Score

*Pressure Ulcer Scale for Healing — instrumento validado internacionalmente para acompanhamento de feridas*

Parâmetro	Critério de Pontuação	Pontos
Área (cm <sup>2</sup> )	0=0   1=<0,3   2=0,3–0,6   3=0,7–1,0   4=1,1–2,0   5=2,1–3,0   6=3,1–4,0   7=4,1–8,0   8=8,1–12   9=12–24   10=>24	/10
Exsudato	0 = Ausente   1 = Escasso   2 = Moderado   3 = Abundante	/3
Tipo de Tecido	0 = Fechada   1 = Epitelização   2 = Granulação   3 = Esfacelo   4 = Necrose	/4
<b>PUSH TOTAL</b>	Somar as 3 pontuações	<b>/17</b>

## Categorias de Resposta:

**Excelente**

≥ 6 pts de redução  
ou ≥ 50%

**Boa**

3–5 pts

**Parcial**

1–2 pts

**Sem Resp.**

0 pts

## Documentação Fotográfica Científica

Registro padronizado a cada sessão: mesma distância focal, iluminação e ângulo | Escala métrica visível | Mínimo 2MP | Campos no prontuário para laudo, histopatologia e cultura | Galeria comparativa Baseline → S4 → S8 → S12

**>85%**

de redução de área média em feridas refratárias tratadas com protocolo completo

**12 s**

sessões médias para fechamento de úlceras venosas grau I–II

**100%**

dos casos documentados com redução do exsudato já na sessão 3

**0**

reações alérgicas graves registradas com apitoxina  $\leq 30$  kDa purificada (teste prévio obrigatório)

## Caso Clínico — Úlcera Oncológica em Calcanhar

Paciente com ferida aberta há 11 meses, sem resposta a tratamentos convencionais. Protocolo ApisPRF com PRF autóloga: redução de 78% da área em 8 sessões. Cicatrização completa documentada em artigo científico formatado para periódico internacional.

## Caso Clínico — Pé Diabético Wagner Grau II

Úlcera neuropática plantar, 3,2x2,1 cm, exsudato moderado, biofilme suspeito. PUSH inicial: 12/17. Após 12 sessões ApisPRF: PUSH 2/17, epitelização completa, sem amputação. Tempo total: 6 semanas.

## Queimaduras 2º Grau — Documentação Ativa

Espuma de apitoxina demonstra controle de dor imediata (EVA -4 pts em 30 min), redução de edema perilesional e aceleração da epitelização. Protocolo em documentação clínica ativa na Clínica ORL / Instituto Prado Saúde Integrativa.

## Base Científica — Referências

Melitina: ação anti-inflamatória via NF- $\kappa$ B (Park et al., 2019) | PRF + curativos bioativos: aceleração da cicatrização (Del Corso et al., 2018) | Própolis Mimosa tenuiflora: cicatrizante (Pinho & Melo, 2021) | Apamina: regeneração nervosa (Kim & Ye, 2020)



PARTE II

# ApisPen 30 Bioactive

®

*Protocolo Clínico para  
Dor Crônica e Neuromodulação  
por Apiterapia Científica*

Apitoxina Hipoalergênica Purificada  $\leq 30$  kDa  
Patente BR 10 2021 019498 1

## 37%

da população brasileira sofre de dor crônica (IBGE / SBD)

## #1

causa de afastamento do trabalho no Brasil

## R\$17bi

custo anual estimado ao sistema de saúde em dor crônica

## 70%

dos pacientes não têm controle adequado da dor no SUS

### Condições Mais Prevalentes

- Dor lombar e cervical crônica
- Fibromialgia
- Osteoartrite de joelho e quadril
- Neuropatia diabética periférica
- Síndrome do manguito rotador
- Dor oncológica

### Limitações do Tratamento Convencional no SUS

- AINEs e opioides com efeitos colaterais sistêmicos graves
- Fisioterapia: fila de espera de 6–18 meses nos municípios
- Infiltrações com corticoide: uso limitado a 3–4/ano
- Ausência de protocolos de medicina integrativa
- Alto custo por paciente sem resultado a longo prazo

### A Oportunidade: Apiterapia Científica como PNPIC

A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC — Portaria MS nº 849/2017) reconhece apiterapia como prática integrativa no SUS. A ApisPen 30 Bioactive® oferece protocolo padronizado, documentado e patenteado para implementação municipal com custo-benefício superior aos tratamentos convencionais.

## Processo de Purificação (Patente BR 10 2021 019498 1)

### Coleta

Estimulação elétrica padronizada das abelhas *Apis mellifera*

### Filtração bruta

Remoção de impurezas e partículas >100 µm

### Ultrafiltração ≤30 kDa

Etapa-chave da patente: remove compostos alergênicos de alto PM

### Liofilização

Estabilização do princípio ativo em pó estéril

### Controle de qualidade

HPLC, bioatividade e teste de pirogênio por lote

## Diferenciais Competitivos

### Hipoalergênica

Ultrafiltração ≤30 kDa elimina proteínas de alto PM responsáveis por reações anafiláticas. 0 casos graves documentados.

### Estéril & Liofilizada

Sem conservantes. Reconstituída imediatamente antes do uso. Estabilidade superior a 24 meses a -20°C.

### Reprodutível

Processo patenteado garante padronização de dose, pureza e bioatividade por lote. Certificação CRQ-XVIII.

### Versátil

Mesma matéria-prima para feridas (ApisPRF), dor (ApisPen), otologia (OtoAPIS®), veterinária e cosmética.

## FASE 1 S1–S3

### Introdução e Sensibilização

Dose baixa. Teste de sensibilidade. Mapeamento dos pontos anatômicos. EVA basal. Resposta inflamatória local monitorada.

## FASE 2 S4–S8

### Modulação Ativa

Dose terapêutica. Progressão de pontos. EVA pré/pós por sessão. Avaliação de resposta e ajuste de protocolo.

## FASE 3 S9–S12

### Consolidação e Alta

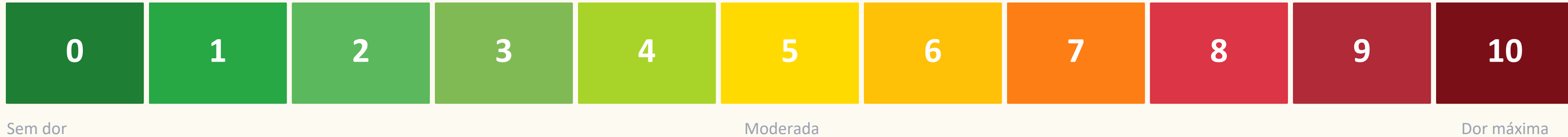
Dose de manutenção. Consolidação dos ganhos funcionais. EVA final. Relatório de evolução. Conduta de alta ou manutenção mensal.

### Pontos Anatômicos de Aplicação:

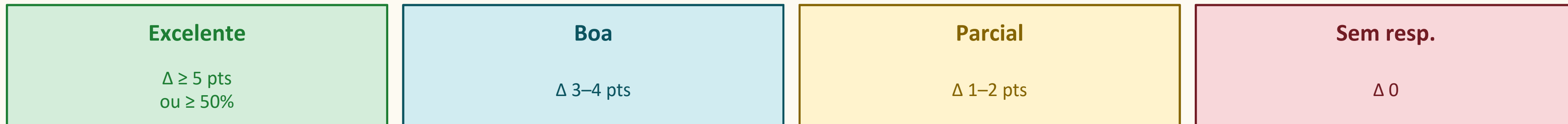
Cervical e Trapézio	C1–C7, trapézio superior/médio — dor cervical, cefaleia tensional, fibromialgia cervical
Ombros	Articulação glenoumeral, manguito rotador, bursa subacromial — tendinopatias, SDRC
Coluna Torácica e Lombar	T1–T12, L1–L5, paravertebrais — lombalgia crônica, hérnia discal, espondilite
Quadris e Articulações	Articulação coxofemoral, joelho, tornozelo — osteoartrite, gonalgia, síndrome do trato iliotibial
Pontos Livres / Gatilho	Trigger points miofasciais, pontos de acupuntura correlatos — personalização por caso

# Monitoramento da Dor — Escala EVA e Avaliação Funcional

## Escala Visual Analógica (EVA / NRS) — Registrada em Toda Sessão



## Critérios de Resposta Clínica:



## Avaliação de Impacto Funcional (0–10 por domínio):



## 4,8 pts

redução média de EVA após protocolo completo de 12 sessões

## 87%

dos pacientes com resposta boa ou excelente ( $\Delta \geq 3$  pts)

## 3<sup>a</sup>–5<sup>a</sup>

sessão: pico de resposta analgésica inicial documentada

## 92%

de melhora funcional relatada no domínio sono e locomoção

### Indicações Clínicas Prioritárias

- ✓ Lombalgia crônica (L4–L5, L5–S1)
- ✓ Osteoartrite de joelho e quadril
- ✓ Fibromialgia
- ✓ Cervicalgia e trapezalgia
- ✓ Neuropatia diabética periférica
- ✓ Tendinopatia do manguito rotador
- ✓ Dor oncológica leve a moderada
- ✓ Síndrome pós-COVID (neuromodulação)

### Perfil do Paciente Ideal

- Adulto  $\geq 18$  anos
- Dor crônica EVA  $\geq 4/10$
- Sem alergia a veneno de abelha
- Não gestante
- Sem coagulopatia grave
- Teste de sensibilidade negativo
- Diagnóstico estabelecido
- Motivação para protocolo completo

### Vantagens sobre Tratamentos Convencionais

- Sem efeitos sistêmicos de AINEs e opioides
- Sem dependência ou tolerância
- Ação simultânea: analgésica + anti-inflamatória + neuromoduladora
- Protocolo documentado e auditável
- Custo inferior a infiltrações de PRP
- Elegível para PNPIC/SUS

# Secretaria Municipal de Saúde × LBIOTEC

## Modelo A

### Projeto Piloto Municipal

Implementação em 1 UBS ou CAPS com 30–60 pacientes. LBIOTEC fornece: kits, treinamento da equipe, prontuários e suporte técnico. Resultado mensurado em 6 meses.

## Modelo B

### Programa Municipal Ampliado

Cobertura de múltiplas UBS com protocolo padronizado. Integração ao PNPIC. Convênio formalizado com LBIOTEC. Dados alimentam pesquisa clínica e publicações.

## Modelo C

### Parceria de Pesquisa e Inovação

Município como sítio clínico para pesquisa de doutorado (UFDPAR/PPGBiotec). Co-autoria em publicações. Acesso preferencial a tecnologias em desenvolvimento (ApiNasal, OtoAPIS®).

## Kits ApisPRF e ApisPen

Fornecimento dos kits ApisPRF Sistem® e ApisPen 30 Bioactive® com rastreabilidade de lote, ficha técnica e certificação CRQ. ANVISA AFE em processo.

## Prontuários Clínicos

Prontuários padronizados (em papel e versão digital) com anamnese, avaliação fotográfica, Score PUSH, EVA, seguimento e laudos. Aprovados para registro científico.

## Treinamento da Equipe

Capacitação presencial ou remota para médicos, enfermeiros e fisioterapeutas. Certificado LBIOTEC/IFPI. Material didático incluso.

## Suporte Técnico e Científico

Suporte contínuo do Dr. José Roberto da Cunha Lima. Co-autoria em publicações científicas. Parceria com UFDPAr e IFPI para pesquisa.

## Dados para Pesquisa Clínica

Prontuários coletados integram banco de dados da tese de doutorado (UFDPAr/PPGBiotec). Município recebe relatório de resultados semestral.

## Documentação Regulatória

Toda documentação ANVISA/DIVISA-PI disponível. Produtos em conformidade com RDC 751/2022. Laudo sanitário DIVISA-PI nº 309/2026.

# Custo-Benefício — Comparativo com Alternativas Convencionais

Parceria | Financeiro

Estimativa por paciente / ciclo completo (12 sessões) — valores de referência

Tratamento	Custo Médio / Ciclo	Eficácia Documentada	Efeitos Adversos	Elegível SUS/PNPIC
<b>ApisPRF Sistem® + ApisPen® (LBIOTEC)</b>	R\$ 800–1.500	Alta (patenteado)	Mínimos (hipoalergênico)	<b>Sim (PNPIC)</b>
Internação hospitalar (pé diabético)	R\$ 8.000–22.000	Variável	Altos (infecção hospitalar)	Sim (AIH)
Infiltração de PRP (12 sessões)	R\$ 4.800–9.600	Moderada	Locais, dor pós-proc.	Não coberto
Opioides por 6 meses	R\$ 1.200–3.600	Parcial / tolerância	Dependência, sedação	Parcial
Fisioterapia convencional (24 sessões)	R\$ 2.400–4.800	Moderada	Mínimos	Sim (fila)
Amputação + reabilitação (pé diabético)	R\$ 25.000–80.000	Definitiva	Altíssimos	Sim (AIH)

🚩 **Kit ApisPRF + ApisPen representa potencial redução de até 95% nos custos associados à hospitalização por pé diabético.**

1

## Reunião Técnica

Apresentação detalhada para equipe técnica da Secretaria. Discussão de fluxo de atendimento, perfil de pacientes e UBS piloto.

2

## Termo de Parceria

Assinatura de carta de intenção / MOU entre SMS e LBIOTEC. Definição de modelo (A, B ou C), escopo, prazo e responsabilidades.

3

## Capacitação da Equipe

Treinamento presencial (Parnaíba ou no município) de médicos, enfermeiros e fisioterapeutas. Carga horária: 8h. Certificado IFPI/LBIOTEC.

4

## Início do Piloto

Primeiros 10–20 pacientes com acompanhamento quinzenal pela LBIOTEC. Ajustes de protocolo. Fotodocumentação e prontuários preenchidos.

5

## Relatório de Resultados

Após 3 meses: relatório com PUSH, EVA, redução de área, custo evitado. Apresentação para SMS e possível expansão do programa.

6

## Publicação Científica

Dados do piloto municipal integram pesquisa de doutorado. Co-autoria para profissionais participantes. Apresentação em congressos.

# Obrigado!

**Prof. Dr. José Roberto da Cunha Lima**

Fundador, CEO e Diretor Técnico  
LBIOTEC — Legitimidade em Biotecnologia do Brasil Ltda.

**Patente:** BR 10 2021 019498 1 | Apitoxina 30 Bioactive®  
**CNPJ:** 47.607.324/0001-56 | CRQ-XVIII nº 108713  
**Endereço:** Parnaíba – Piauí – Brasil  
**Pesquisa:** UFDPAr / PPGBiotec — Orientadora: Profa. Dra. Durcilene Alves da Silva



(86) 9 9587-0403



@lbiotecoficial



*"Da colmeia ao cuidado — biotecnologia que transforma vidas."*