PARECER COREN-SP 033/2014 – CT

PRCI n° 5336/2014

Ticket n° 372.012/ 372.577/ 372.605

Ementa: Sedação com Hidrato de Cloral por Enfermeiro para realização de EEG, sem a presença e prescrição do médico.

1. Do fato

Enfermeiros questionam como proceder quanto à administração de Hidrato de Cloral para realização de Eletroencefalograma (EEG) em crianças e pacientes especiais sem a presença do médico e sem prescrição médica do medicamento.

2. Da fundamentação e análise

Inicialmente o EEG era especificamente utilizado para auxiliar no diagnóstico de patologias do sistema nervoso central (SNC), avaliar a lentidão focal e difusa nas lesões cerebrais, detectar descargas epileptiformes, doenças neurológicas como cefaléia, tumores e quadros vasculares cerebrais (FERNANDES, 2013; ASHRAFI et al., 2013). Atualmente serve de diferencial no diagnóstico de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), entre outros (PARANHOS; AUCELIO; NEVES; PICANÇO, 2013).

Ao abordarmos a realização do EEG em indivíduos pediátricos, é necessário compreender sobre a dificuldade da criança em iniciar um sono espontâneo e permanecer tranquilo durante todo o exame, principalmente aqueles com alteração de comportamento. Dependendo da faixa etária da criança, é possível obter sua colaboração nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos indolores, sem a necessidade do uso de terapia medicamentosa,

mas o processo é inverso quando o exame é realizado em uma criança com problemas neurológicos, pois a abordagem verbal pode não ser suficiente para sua compreensão e a colaboração. Por esta razão, faz-se necessário a utilização de medicação (CARVALHO; TROSTER, 1999; BRITTON; KOSA, 2010; ASHRAFI et al., 2013).

A sedação precisa respeitar as necessidades individuais das crianças e não somente seguir protocolos rígidos, pois a questão é lidar com o estresse (medo e insegurança). Mesmo sabendo das dificuldades encontradas rotineiramente, as patologias neurológicas mostram um cenário ainda mais complexo e a terapia com analgésicos e sedativos tem a função de garantir a maior estabilidade fisiológica, aliviar a dor, facilitar e permitir a realização de procedimentos, diminuir a agitação, reduzir ansiedade, memória e nível de consciência, além dos eventos adversos, sem interferência no resultado do EEG (CARVALHO; TROSTER, 1999; MIYAKE; REIS; GRISI, 1998; ASHRAFI et al., 2013).

A Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) 1.670/03, a qual trata da sedação profunda, indica que esta só pode ser realizada por médicos qualificados e em ambientes que ofereçam condições seguras para sua realização, ficando os cuidados do paciente a cargo do médico que não esteja realizando o procedimento que exige sedação, e dispõe sobre a definição e níveis de sedação:

> [...]
> **ANEXO I**
> **DEFINIÇÃO E NÍVEIS DE SEDAÇÃO**
> **Sedação** é um ato médico realizado mediante a utilização de medicamentos com o objetivo de proporcionar conforto ao paciente para a realização de procedimentos médicos ou odontológicos. Sob diferentes aspectos clínicos, pode ser classificada em leve, moderada e profunda, abaixo definidas:
> **Sedação Leve** é um estado obtido com o uso de medicamentos em que o paciente responde ao comando verbal. A função cognitiva e a coordenação podem estar comprometidas. As funções cardiovascular e respiratória não apresentam comprometimento.
> **Sedação Moderada/Analgesia ("Sedação Consciente")** é um estado de depressão da consciência, obtido com o uso de medicamentos, no qual o paciente responde ao estímulo verbal isolado ou acompanhado de estímulo tátil. Não são necessárias intervenções para manter a via aérea permeável, a ventilação espontânea é suficiente e a função cardiovascular geralmente é mantida adequada.
> **Sedação Profunda/Analgesia** é uma depressão da consciência induzida por medicamentos, e nela o paciente dificilmente é despertado por comandos verbais, mas responde a estímulos dolorosos. A ventilação espontânea pode estar

> comprometida e ser insuficiente. Pode ocorrer a necessidade de assistência para a manutenção da via aérea permeável. A função cardiovascular geralmente é mantida. As respostas são individuais.
> **Observação importante**: As respostas ao uso desses medicamentos são individuais e os níveis são contínuos, ocorrendo, com freqüência, a transição entre eles. O médico que prescreve ou administra a medicação deve ter a habilidade de recuperar o paciente deste nível ou mantê-lo e recuperá-lo de um estado de maior depressão das funções cardiovascular e respiratória. [...](CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2003, p.78).

Há divergência entre alguns autores sobre a definição exata dos padrões e níveis de sedação e analgesia, no entanto, um *guideline* descrito pela Academia Americana de Pediatria (AAP) e pela Academia Americana de Odontologia Pediátrica (AAOP), classificam sedação em três níveis: sedação consciente, sedação profunda e anestesia geral, dos quais os dois primeiros se assemelham com as definições descritas pelo CFM em 2003 (CARVALHO; TROSTER, 1999; AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS; AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRIC DENTISTRY, 2006; KRAUSS; GREEN, 2006; LOWRIE; WEISS; LACOMBE, 1998).

Para efeito deste parecer, entendemos ainda que não somente crianças podem fazer uso do medicamento em análise, mas também aqueles portadores de necessidade especiais, neste sentido, entende-se como paciente especial, aquele com deficiência, e de acordo com o Decreto 3.298/99 , que regulamenta a Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989, dispõe sobre a Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência, consolida as normas de proteção, e dá outras providências.

> [...]
> Art. 3º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:
> I - deficiência – toda perda ou anormalidade de uma estrutura ou função psicológica, fisiológica ou anatômica que gere incapacidade para o desempenho de atividade, dentro do padrão considerado normal para o ser humano;
> II - deficiência permanente – aquela que ocorreu ou se estabilizou durante um período de tempo suficiente para não permitir recuperação ou ter probabilidade de que se altere, apesar de novos tratamentos; e
> III - incapacidade – uma redução efetiva e acentuada da capacidade de integração social, com necessidade de equipamentos, adaptações, meios ou recursos especiais para que a pessoa portadora de deficiência possa receber ou transmitir informações necessárias ao seu bem-estar pessoal e ao desempenho de função ou atividade a ser exercida.[...](BRASIL, 1999, p.10).

Assim, não somente deve-se levar em consideração a idade do indivíduo, mas se ele possui ou não algum tipo de deficiência, além do tipo de exame a ser realizado e o alcance sedativo, o que diretamente implicará na escolha do melhor medicamento a ser administrado conforme ressaltam Miyake e Grisi (1998):

> O sedativo ideal para uso na prática médica deveria preencher os seguintes critérios:
> [...]
> - início rápido da ação – proporcionando rápida sedação após a administração da droga;
> - duração da ação – drogas que tenham ação curta são ideais para procedimentos rápidos, evitando-se sedação muito prolongada. Espera-se, também, do sedativo ideal que seus efeitos sejam rapidamente revertidos com a suspensão da droga, evitando sedação indesejada;
> - duração de ação previsível – proporcionando monitorização por período determinado, alertando o médico de alguma alteração no metabolismo ou excreção da droga quando esse período se estender além do previsto;
> [...]
> - efeitos limitados na função cardiorrespiratória – normalmente, um dos grandes receios no uso dessas drogas é a depressão respiratória e cardiovascular;
> [...]
> - sem interação medicamentosa – permitindo o uso concomitante com outras medicações;
> - amplo índice terapêutico – possibilitando o uso em níveis terapêuticos com grande margem de segurança;
> - baixo custo – possibilitando o uso em grande escala;
> - disponibilidade de drogas antagonistas – possibilitando a reversão dos efeitos quando for necessário (MIYAKE; GRISI, 1998, p.58).

Ashrafi et al. (2013) sugere como escolha do fármaco para a sedação, um agente hipnótico, de efeito prolongado, de fácil administração, que atenda a necessidade da fase inicial e de recuperação de maneira rápida, mas que não traga efeitos sobre o traçado do EEG e com poucos efeitos colaterais.

Dentre as inúmeras drogas que podem ser utilizadas na indução do sono de crianças que não conseguem cooperar na realização do EEG, o hidrato de cloral é um medicamento amplamente utilizado, que melhor se ajusta às necessidades do paciente frente aos efeitos sobre o exame em comparação a outros fármacos, incluindo a realização de outros procedimentos diagnósticos, ou ainda, àqueles considerados desconfortáveis (MIYAKE; GRISI, 1998; ASHRAFI et al., 2013).

O hidrato de cloral é considerado um sedativo e hipnótico, sem efeito analgésico que promove a rápida indução do sono; é absorvido no trato gastrintestinal, excretado pelo rim e tem eficiente penetração no sistema nervoso central (SNC) (MIYAKE; GRISI, 1998; CARVALHO; TROSTER, 1999; ASHRAFI et al., 2013).

Cabe ressaltar ainda que, apesar da sugestiva incidência de ação carcinogênica do hidrato de cloral, devido a um de seus produtos ativos, o tricloroetanol (TCE), a World Health Organization (2000) não restringiu sua utilização.

Uma das desvantagens do uso do hidrato de cloral está em não haver antagonista, no entanto, a Academia Americana de Pediatria (2006) considerou o medicamento de baixa toxicidade quando administrado na apresentação oral quando seguidas as recomendações de dose e freqüência.

Relacionado aos efeitos adversos decorrentes do uso do hidrato de cloral foi possível perceber a ocorrência de depressão e obstrução respiratória, queda na saturação de oxigênio, vômito, hipotensão, respiração superficial, hipotermia, flacidez muscular, miose, letargia, esofagite, gastrite hemorrágica, necrose gástrica e enterite por ingestão do medicamento sem preparar o estômago, até morte e lesão neurológica permanente (PERSHAD; PALMISANO; NICHOLS, 1999; KRAUSS; GREEN, 2006; HEISTEIN et al., 2006).

A Lei Federal Nº 12.842/2013 a qual trata sobre o exercício da Medicina, dispõe dentre as atividades privativas do médico, a prescrição terapêutica e a sedação (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2013).

Para amparar o Exercício da Enfermagem, o Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987 que regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, estabelece:

> [...]
> **Art. 8º** Ao enfermeiro incumbe:
> I privativamente:
> [...]
> e) consulta de Enfermagem;
> f) prescrição da assistência de Enfermagem;
> g) cuidados diretos de Enfermagem a pacientes graves com risco de vida;
> h) cuidados de Enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos científicos adequados e capacidade de tomar decisões imediatas;
> [...]

> II como integrante da equipe de saúde:
> [...]
> **Art. 10** O Técnico de Enfermagem exerce as atividades auxiliares, de nível médio técnico, atribuídas à equipe de Enfermagem, cabendo-lhe:
> I assistir ao Enfermeiro:
> [...]
> b) Na prestação de cuidados diretos de Enfermagem a pacientes em estado grave;
> [...]
> e) na prevenção e controle sistemático de danos físicos que possam ser causados a pacientes durante a assistência de saúde;
> [...]
> **Art. 11** O Auxiliar de Enfermagem executa às atividades auxiliares, de nível médio atribuídas a equipe de Enfermagem, cabendo-lhe:
> **[...]**
> III executar tratamentos específicos prescritos, ou de rotina, além de outras atividades de Enfermagem, tais como:
> a) Administrar medicamentos por via oral e parenteral;
> [...]
> **Art. 13** As atividades relacionadas nos arts. 10 e 11 somente poderão ser exercidas sob supervisão, orientação e direção do Enfermeiro. [...] (BRASIL,1986; 1987).

Também a Resolução COFEN 311/2007, que aprova o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem (CEPE), dispõe que:

> [...]
> **Art. 10** Recusar-se a executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, família e coletividade.
> [...]
> Responsabilidades e deveres
> [...]
> **Art.13** Avaliar criteriosamente sua competência técnica, científica, ética e legal e somente aceitar encargos ou atribuições, quando capaz de desempenho seguro para si e para outrem.
> **[...]**
> **Art. 25** Registrar no prontuário do paciente as informações inerentes e indispensáveis ao processo de cuidar.
> [...]
> Proibições
> **Art. 30** Administrar medicamentos sem conhecer a ação da droga e sem certificar-se da possibilidade de riscos.
> **[...]**
> **Art. 33** Prestar serviços que por sua natureza competem a outro profissional, exceto em caso de urgência.
> **[...]**
> **Art. 37** Recusar-se a executar prescrição medicamentosa e terapêutica, onde não conste a assinatura e o número de registro profissional, exceto em situações de urgência e emergência.[...](CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2007).

Importante ainda citar a Resolução COFEN 358/2009 a qual dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem no âmbito público e privado, subsidiando todo o Processo de Enfermagem (CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM, 2009).

3. Da Conclusão

Ao analisarmos as considerações acima descritas, concluímos que a administração do hidrato de cloral para realização do EEG deve ser realizada somente mediante a prescrição médica.

Os protocolos assistenciais multidisciplinares não substituem a prescrição médica do hidrato de cloral, nem tão pouco, a ausência do médico e estrutura para atendimento de urgência e emergência.

O hidrato de cloral pode ser manipulado, preparado e administrado pela equipe de Enfermagem. Para isso, os profissionais necessitam estar treinados e capacitados, lembrando que o Técnico e Auxiliar de Enfermagem, somente poderão atuar sob a supervisão do Enfermeiro. No entanto, há possibilidade de se definir por meio de protocolo ou rotina, qual profissional de Enfermagem será o responsável pela administração do mesmo.

É o parecer.

4. Referências

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRIC DENTISTRY. Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients During and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures: An Update. Pediatrics, v. 118, n. 6, p. 2587- 2602, 2006.

ASHRAFI, M. R. et al. Sleep Inducing for EEG Recording in Children: A Comparison between Oral Midazolan and Chloral Hydrate. **Iran J Child Neurology**. winter, v. 7, n.1, p. 15-19, 2013. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3943082 /pdf/ijcn-7-015.pdf>. Acesso em 24 set. 2014.

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. **Diário Oficial da República do Brasil**, Brasília, DF, 26 jun. 1986. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br /ccivil_03/leis/L7498.htm>. Acesso em: 26 set. 2014.

_____. Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. **Diário Oficial da República do Brasil**, Brasília, DF, 09 jun. 1987. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406. htm>. Acesso em: 26 set. 2014.

_____. Decreto nº 3.298, de 20 de dezembro de 1999. Regulamenta a Lei 7.853, de 24 de outubro de 1989. Dispõe sobre a Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência, consolida as normas de proteção, e dá outras providências. **Diário Oficial da República do Brasil**, Brasília, DF, 21 dez. 1999. Disponível em: <http://pesquisa. in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=66&data=21/12/1999>. Acesso em: 30 out. 2014.

_____. Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013. Dispõe sobre o exercício da medicina. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12842. htm> . Acesso em: 10 out. 2013.

BRITTON, J. W. ; KOSA, S. C. The clinical value of chloral hydrate in the routine

electroencephalogram. **Epilepsy Research**. Rochester, v. 88, p.215-220, 2010.

CARVALHO, W. B.; TROSTER, E. J. Sedação e analgesia no pronto socorro. **J Pediatr**. Rio de Janeiro, v. 75, p. 294-306, 1999. Suplemento 2. Disponível em: < http://www. jped.com.br/conteudo/99-75-S294/port.pdf>. Acesso em: 24 set. 2014.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução n° 311/2007. Aprova a Reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em: < http://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-3112007_4345.html>. Acesso em: 04 set. 2014.

_____. Resolução n° 358/2009. Dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: < http://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-3112007_4345.html>. Acesso em: 29 set. 2014.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução 1.670/2003. Dispõe sobre a Sedação profunda só pode ser realizada por médicos qualificados e em ambientes que ofereçam condições seguras para sua realização, ficando os cuidados do paciente a cargo do médico que não esteja realizando o procedimento que exige sedação Disponível em < http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2003/1670_2003.htm >. Acesso em: 29 set. 2014.

FERNANDES, M.L. **Sedação para eletroencefalogafia com dexmedetomidina ou hidrato de cloral: Estudo Comparativo do Padrão do Eletroencefalograma e dos Efeitos Clínicos**. 2013. 54 p. Doutorado (Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia) – Faculdade de Medicina da Universidade federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2013. Disponível em: <http://www.bibliotecadigital.ufmg.br

/dspace/bitstream/handle/1843/BUBD9FVJBJ/tese_magda_l_fernandes.pdf?sequence=1>. Acesso em: 28 ago. 2014.

HEISTEIN, L. C. et al.Chloral hydrate sedation for pediatric echocardiography; physiologic responses, adverse events, and risk factors. **Pediatrics**, v. 117, n. 3, p. e434-e441, 2006. Disponível em: <http://pediatrics.aappublications.org/content/117/3/e434 .full.pdf+html>. Acesso em: 07 out. 2014.

KRAUSS, B.; GREEN, S. M. Procedural sedation and analgesia in children. **The Lancet**, v. 367, n. 9512, p.766-780, 2006. Disponível em: < http://www.thelancet.com/journals/Lancet /article/PIIS0140-6736%2806%2968230-5/fulltext>. Acesso em: 27 set. 2014.

LOWRIE L.; WEISS, A. H. LACOMBE, C. The pediatric sedation unit: a mechanism for pediatric sedation. **Pediatrics.** V. 102, n. 3, p. E30, 1998.

MIYAKE, R. S.; REIS, A. G.; GRISI, S. Sedação e analgesia em crianças. **Rev Ass Med Brasil**, v. 44, n. 1, p. 56-64, 1998. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ramb/ v44n1/2011.pdf>. Acesso em: 02 out. 2014.

PARANHOS, C. N. et al. Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) - avaliação do padrão no EEG e estado nutricional de crianças e adolescentes de Brasília/DF. Pediatria Moderna, v 49, n 6, p. 227-231, 2013. Disponível em: <www.moreirajr .com.br/revistas.asp?id_materia=5411&fase=imprime>. Acesso em: 01 out. 2014.

PERSHAD, J.; PALMISANO, P.; NICHOLS, M. Chloral hydrate: the good and the bad. **Pediatric Emerg Care**, v.16, n. 6, p. 432-435, 1999. Review. Disponível em: < http://www .ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10608336>. Acesso em: 24 set. 2014.

World Health Organization. Concise International Chemical Assessment Document 25: CHLORAL HYDRATE. Geneva, 2000. Disponível em: <http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/en/cicad25.pdf>. Acesso em: 24 set. 2014.

São Paulo, 18 de Outubro de 2014.

Câmara Técnica de Atenção à Saúde

Relatora
Ms. Ellen Regina Sevilla Quadrado
Enfermeira
COREN-SP 56.244

Revisor
Alessandro Lopes Andrighetto
Enfermeiro
COREN-SP 73.104

Aprovado em 29 de outubro de 2014 na 50ª na Reunião da Câmara Técnica.

Homologado pelo Plenário do COREN-SP na 904ª Reunião Plenária Ordinária.