CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

PARECER COREN-SP 027/2012 – CT

PRCI n° 99.327/2012

Tickets n°s 278.241, 279.264, 280.658, 286.357, 286.950 e 289.691

VIDE PARECER COREN-SP 007/2021

***Assunto:* Competência dos profissionais de enfermagem e cuidados no preparo e administração de Ganciclovir® e medicamentos quimioterápicos.**

REVOGADO

1. Do fato

Enfermeiros solicitam parecer sobre a competência na manipulação, preparo e administração do medicamento Ganciclovir®. Questionam sobre a conduta a ser realizada por profissional Enfermeiro, Técnico e/ou Auxiliar de Enfermagem, além da administração em unidade de saúde e domiciliar. Apresentam dúvidas sobre os cuidados no preparo do medicamento e a necessidade de fluxo laminar ou Equipamento de Proteção Individual (EPI). Também questionam sobre a competência do Enfermeiro em preparar e administrar quimioterápicos.

2. Da fundamentação e análise

O citomegalovírus (CMV) é um herpes vírus humano que ocorre em todas as regiões do mundo, variando com as condições socioeconômicas locais. Possui como característica peculiar sua capacidade de latência, podendo ser reativado em diferentes circunstâncias. É considerado um dos mais importantes patógenos oportunistas do paciente imunocomprometido. A contaminação ocorre por meio de contato com secreções corpóreas contaminadas, por transmissão horizontal ou vertical, tanto por vias naturais como por via iatrogênica. A doença clínica é rara em indivíduos imunocompetentes. No entanto, em imunocomprometidos, a infecção se torna sintomática e pode resultar em sérias

complicações, com o possível envolvimento de órgãos. No caso de indivíduos com AIDS, a imunossupressão aumenta a atividade do CMV, levando a um efeito deletério (JUNQUEIRA; SANCHO; SANTOS, 2008).

O tratamento é baseado na administração de drogas antivirais. Atualmente, apenas o Ganciclovir® e o Foscarnet® são aprovados pelo FDA. Ambas as drogas possuem pouca biodisponibilidade oral e elevada toxicidade. Agem de forma virustática, ou seja, inibindo a replicação viral enquanto são administradas (JUNQUEIRA; SANCHO; SANTOS, 2008).

No que se refere aos cuidados de preparo e administração do medicamento Ganciclovir®, a partir do bulário eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), especifica-se as seguintes recomendações:

> Características químicas e farmacológicas - **Ganciclovir sódico**, uma droga antiviral, ativa contra o citomegalovírus. O nome químico do ganciclovir é 9- (1,3-dihidroxi-2-propoximetil) guanina. É constituído por pó liofilizado branco a quase branco e, após reconstituição, de solução clara a levemente amarelada. Após reconstituição destina-se à administração intravenosa somente. Cada frasco- ampola de pó estéril contém 500 mg de ganciclovir. Posterior diluição em uma solução intravenosa apropriada deve ser feita antes dainfusão.
> Métodos de preparação da solução –
> 1- O Ganciclovir sódico liofilizado deve ser reconstituído. A reconstituição recomendada com 10 mL de água estéril para injeção proporciona uma concentração de 50 mg de Ganciclovir por ml. Não usar água bacteriostática para injeção que contenha parabenos (parahidroxibenzoatos), uma vez que é incompatível com o pó estéril e pode causar precipitação.
> 2. O frasco deve ser agitado para dissolver a droga.
> 3. A solução reconstituída deve ser inspecionada quanto à presença de partículas antes de se proceder à preparação final.
> 4. A solução reconstituída no frasco é estável à temperatura ambiente por 12 horas. Não deve ser refrigerado.
> 5. Com base no peso do paciente, calcula-se a dose apropriada de volume que deve ser retirado do frasco (concentração 50 mg/ml) e adiciona-se a um líquido de infusão - soro fisiológico, dextrose 5% em água, solução de Ringer ou Ringer Lactato.
> 6. A solução de infusão não deve ser misturada com outros produtos intravenosos e deve ser usada o mais rápido possível e dentro das 24 horas de diluição para diminuir o risco de contaminação bacteriana.
> 7. **Precauções devem ser tomadas no manuseio do Ganciclovir sódico devido o potencial teratogênico e carcinogênico em humanos.** Evitar contato direto da solução reconstituída com a pele e mucosas. **A solução injetável é alcalina** (pH

REVOGADO

> aproximadamente 11) e em caso de contato, lavar minuciosamente com água e sabão. Em casos de contato com os olhos, limpar com água corrente.
> 8. A via de administração dever ser parenteral (IV). Não administrar a injeção IV rápido ou em bolus. A toxicidade pode aumentar por causa do nível plasmático aumentado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012, grifo nosso).

Quanto à manipulação no preparo do medicamento Ganciclovir®, considera-se o Parecer COREN-DF nº 014/2011, que apresenta:

> [...] de acordo com os protocolos da American Society of Health-System Pharmacists - ASHP, o Ganciclovir deve ser manuseado e preparado em uma câmara de fluxo laminar para prevenção de contaminação da solução por micro- organismos e também para redução da exposição do profissional e do ambiente aos potenciais riscos do medicamento. Sendo, considerado o equipamento apropriado para a realização do procedimento uma câmara de fluxo de ar vertical (CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO DISTRITO FEDERAL, 2011).

Para efeito dessa análise, ressalta-se que o Ganciclovir®, devido às suas especificidades farmacológicas **com potencial teratogênico e carcinogênico** em humanos, necessita de cuidados de preparação e manipulação equiparados aos quimioterápicos antineoplásicos. Este procedimento apresenta normas técnicas rigorosas de biossegurança determinadas pela NR-32 conforme segue (BRASIL, 2005):

> [...]
> 32.3.9.4 Dos Quimioterápicos Antineoplásicos
> 2.3.9.4.1 Os quimioterápicos antineoplásicos somente devem ser preparados em área exclusiva e com acesso restrito aos profissionais diretamente envolvidos. A área deve dispor no mínimo de:
> a) vestiário de barreira com dupla câmara;
> b) sala de preparo dos quimioterápicos;
> c) local destinado para as atividades administrativas;
> d) local de armazenamento exclusivo para estocagem. [...]
> **32.3.9.4.6 Com relação aos quimioterápicos antineoplásicos, compete ao empregador:**
> a) proibir fumar, comer ou beber, bem como portar adornos oumaquiar-se;
> b) afastar das atividades as trabalhadoras gestantes enutrizes;

REVOGADO

> c) proibir que os trabalhadores expostos realizem atividades com possibilidade de exposição aos agentes ionizantes;
> **d) fornecer aos trabalhadores avental confeccionado de material impermeável, com frente resistente e fechado nas costas, manga comprida e punho justo, quando do seu preparo e administração;**
> **e) fornecer aos trabalhadores dispositivos de segurança que minimizem a geração de aerossóis e a ocorrência de acidentes durante a manipulação e administração;**
> f) fornecer aos trabalhadores dispositivos de segurança para a prevenção de acidentes durante o transporte.
> **32.3.9.4.7** Além do cumprimento do disposto na legislação vigente, os Equipamentos de Proteção Individual - EPI devem atender as seguintes exigências:
> a) ser avaliados diariamente quanto ao estado de conservação e segurança;
> b) estar armazenados em locais de fácil acesso e em quantidade suficiente para imediata substituição, segundo as exigências do procedimento ou em caso de contaminação ou dano.
> **32.3.9.4.8** Com relação aos quimioterápicos antineoplásicos é vedado:
> a) iniciar qualquer atividade na falta de EPI;
> b) dar continuidade às atividades de manipulação quando ocorrer qualquer interrupção do funcionamento da cabine de segurança biológica.
> [...] (BRASIL, 2002).

Ainda, todo estabelecimento que possui serviço de terapia antineoplásica deve obediência à Resolução RDC/ANVISA n° 220/2004, nos seguintes termos:

> [...] ANEXO III
> **BOAS PRÁTICAS DE PREPARAÇÃO DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA - BPPTA**
> [...]
> 2. Organização e Pessoal [...]
> 2.2. O profissional envolvido no preparo da TA[1] deve receber treinamento inicial e continuado, garantindo a sua capacitação e atualização, devidamente documentados.
> [...]

REVOGADO

[1] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC n° 220, de 21 de setembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Definição: item "4.10. Terapia Antineoplásica (TA): conjunto de procedimentos terapêuticos medicamentosos aplicados ao paciente oncológico ou a quem deles necessitar."

3. Funcionamento da CSB[2]

3.1. A CSB deve estar em funcionamento no mínimo por 30 minutos antes do início do trabalho de manipulação e permanecer ligada por 30 minutos após a conclusão do trabalho.

3.2. Qualquer interrupção do funcionamento da CSB implica na paralisação imediata das atividades de manipulação dos medicamentos da TA.

4. Equipamentos de Proteção Individual (EPI)

4.1. Luvas (tipo cirúrgica) de látex, punho longo, sem talco eestéreis;

4.2. Avental longo ou macacão de uso restrito a área de preparação, com baixa liberação de partículas, baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico;

4.2.1. A paramentação, quando reutilizável, deve ser guardada separadamente, em ambiente fechado, até que seja lavada. O processo de lavagem deve ser exclusivo a este vestuário.

5. Controle do Processo de Preparação: [...]

5.3.5. Durante o processo de manipulação, devem ser usados dois pares de luvas estéreis, trocados a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida.

[...]

ANEXO IV

BOAS PRÁTICAS DE ADMINISTRAÇÃO DA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA – BPATA

[...]

2. Organização e Pessoal

2.1. O STA[3] deve contar com um quadro de pessoal de enfermagem, qualificado e que permita atender aos requisitos deste Regulamento Técnico.

2.2. O responsável pela administração deve atender a Resolução COFEN n° 210, de 01 de julho de 1998, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

2.3. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas, disponíveis a todos os envolvidos no processo.

2.4. O profissional envolvido na administração da TA deve receber treinamento inicial e permanente, garantindo a sua capacitação e atualização profissional.

2.5. **Devem ser utilizadas luvas de procedimentos e aventais durante a administração da TA**.

[...] (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004, grifo nosso).

[2] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC n° 220, de 21 de setembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Definição: item "4.3. Cabine de Segurança Biológica (CSB): equipamento de proteção coletiva, com insuflamento e exaustão completa de ar para proteção do produto, das pessoas e do ambiente."

[3] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC n° 220, de 21 de setembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Definição: item "4.9. Serviço de Terapia Antineoplásica (STA): serviço de saúde composto por equipe multiprofissional especializada na atenção à saúde de pacientes oncológicos que necessitem de tratamento medicamentoso."

REVOGADO

No que se refere aos profissionais de enfermagem autorizados ao preparo e administração do medicamento Ganciclovir® e de drogas antineoplásicas, tem-se o respaldo da Resolução COFEN n° 210/1998 que dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápico antineoplásicos:

> [...]
> 4 - Competência do Enfermeiro em quimioterapia antineoplásica
> "Planejar, organizar, supervisionar, executar e avaliar todas as atividades de Enfermagem, em clientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico, categorizando-o como um serviço de alta complexidade, alicerçados na metodologia assistencial de Enfermagem.
> [...]
> "Ministrar quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga e protocolo terapêutico.
> [...] (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 1998).

Além disso, a Resolução COFEN nº 257/2001 acrescentou a seguinte atribuição ao Enfermeiro: "É facultado ao Enfermeiro o preparo de drogas quimioterápicas antineoplásicas" (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2001).

O Parecer COREN-DF nº 014/2011 conclui que:

> Somos de parecer que o preparo do medicamento Ganciclovir pode ser realizado no posto de enfermagem das unidades hospitalares e ou ambulatoriais desde que respeitadas as normas de biossegurança necessárias para a proteção do profissional e do ambiente quanto aos potenciais riscos da exposição à droga. E que a administração do medicamento poderá ser feita por profissional de enfermagem, devidamente capacitado independente do nível de formação (CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO DISTRITO FEDERAL, 2011).

Entretanto, necessário se faz observar a legislação que regulamenta a categoria profissional a qual pertencem os Enfermeiros pela Lei n° 7.498/86 e pelo Decreto n° 94.406/87 (BRASIL, 1986, 1987):

> Lei n° 7.498, de 25 de junho de 1986.
> Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, e dá outras providências.

REVOGADO

> [...]
> Art. 11. O Enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe: I - privativamente:
> [...]
> m) cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisõesimediatas;
> [...] (BRASIL, 1986).

3. Da Conclusão

Ante o exposto, conclui-se que os procedimentos de preparo e administração (instalação) do Ganciclovir® ou de quimioterápicos é de competência exclusiva do Enfermeiro devidamente treinado, respeitando-se as normas de biossegurança vigentes.

O Técnico e o Auxiliar de Enfermagem atuam de forma auxiliar no processo de cuidado ao paciente receptor dessa(s) terapia(s), por meio de ações delegadas e supervisionadas pelo Enfermeiro (artigo 15 da Lei do Exercício Profissional de Enfermagem (BRASIL, 1986), realizando a manutenção e o desligamento desses medicamentos, também considerando as normas de biossegurança.

É necessário que as Instituições que utilizam tais medicamentos, estabeleçam protocolos para sua utilização, desde o preparo, administração, manutenção e retirada, bem como seu descarte, até o treinamento da equipe de Enfermagem, de forma a garantir a segurança tanto dos profissionais quanto dos pacientes.

Ressaltamos que estas condutas devem ser realizadas nas Instituições Hospitalares e Ambulatoriais, bem como, nas prestadoras de assistência domiciliar.

Os cuidados quanto ao preparo e à administração desses medicamentos podem ser encontrados na literatura e, possivelmente, nos protocolos institucionais. A utilização de Equipamentos de Proteção Individual na administração (luva de procedimento e avental descrito na NR 32) e no preparo (luvas, tipo cirúrgica, de látex, punho longo, sem talco e estéreis; avental longo ou macacão de uso restrito a área de preparação, com baixa liberação de partículas, baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico) é obrigatória pelas normas de biossegurança, tanto quanto é obrigatória a manipulação do

REVOGADO

Gangiclovir® e de quimioterápicos em cabine de segurança biológica (capela de fluxo laminar).

É o parecer.

São Paulo, 22 de agosto de 2012.

Membros da Câmara Técnica

Prof. Dr. Mauro Antonio Pires Dias da Silva
Enfermeiro
Presidente
COREN-SP 5.866

Ms. Marcília R. C. Bonacordi Gonçalves
Enfermeira
Conselheira
COREN-SP 47.797

Profa. Dra. Carmen Maria Casquel Monti Juliani
Enfermeira
COREN-SP 44.306

Prof. Dr. Paulo Cobellis Gomes
Enfermeiro
COREN-SP 15.838

Profa. Dra. Consuelo Garcia Corrêa
Enfermeira
COREN-SP 37.317

Ms. William Malagutti
Enfermeiro
COREN-SP 36.580

Prof. Dr. João Batista de Freitas
Enfermeiro
COREN-SP 43.776

Alessandro Lopes Andrighetto
Enfermeiro
COREN-SP 73.104

Regiane Fernandes
Enfermeira e Fiscal
COREN-SP 68.316

REVOGADO

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Bulário Eletrônico: gancliclovir sódico. Disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/BularioEletronico/default.asp > . Acesso em: 30 de janeiro de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC n° 220, de 21 de setembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps /wcm/connect/a5d8d680474597419facdf3fbc4c6735/RDC+N%C2%BA+2202004.pdf?MOD= AJPERES>. Acesso em: 22 ago. 2012.

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Disponível em: <http://portalcofen.gov .br/node/4161>. Acesso em: 20 ago. 2012.

BRASIL. Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: <http://site.portalcofen.gov.br/node/4173>. Acesso em: 20 ago. 2012.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria GM nº 485, de 11 de novembro de 2005. NR-32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviço de Saúde. Disponível em: <http://portal.mte.gov.br/data/files/8A7C812D32401BA60132632362521B47/NR-32%20 (atualizada%202011).pdf>. Acesso em: 20 ago. 2012.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução n° 210, de 01 de julho de 1998. Dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápico anti neoplásicos. Disponívelem:<http://site.portalcofen.gov.br/node/4257>. Acesso em: 20 ago.

REVOGADO

2012.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Acrescenta dispositivo ao Regulamento aprovado pela Resolução COFEN Nº 210/98, facultando ao Enfermeiro o preparo de drogas Quimioterápicas Antineoplásicas. Disponível em: <http://site.portalcofen.gov.br/node/4295>. Acesso em: 22 ago. 2012.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO DISTRITO FEDERAL (COREN-DF). Parecer Técnico nº 14, de 28 de outubro de 2011. O medicamento Ganciclovir pode ser preparado no posto de enfermagem das unidades e administrado por Técnico de Enfermagem ou apenas por Enfermeiro? Disponível em: <http://www.coren-df.org.br/portal/index.php/pareceres/parecer-coren/1369-no-0142011>. Acesso em: 20 ago. 2012.

JUNQUEIRA, J. J. M.; SANCHO, T. M.; SANTOS, V. L. Citomegalovírus: revisão dos aspectos epidemiológicos, clínicos, diagnósticos e de tratamento. **NewsLab**, n. 86, 2008. Disponível em <www.newslab.com.br/ed_anteriores/86/art01/art01.pdf>. Acesso em 20 ago 2012.

REVOGADO

Aprovado na 803ª Reunião Plenária Ordinária.

Revisado pela Profa. Dra. Silvia Cristina Fürbringer e Silva

Aprovado na Reunião da Câmara Técnica em 29 de janeiro de 2016.

Aprovado na 957ª Reunião Plenária Ordinária.