



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

PARECER COREN-SP 016/2014 – CT

PRCI n° 1.110/2014

Ticket n°335.456

*Ementa: Manipulação e diluição de extratos alergênicos pelo profissional Enfermeiro para a composição de vacinas antialérgicas e administração.*

### **1. Do fato**

Enfermeiro solicita esclarecimento sobre a manipulação de extratos alergênicos para a composição de vacinas antialérgicas conforme prescrição médica. Questiona se a administração de vacina antialérgica pode ser realizada da mesma forma que vacinas anti-infecciosas.

### **2. Da fundamentação e análise**

A imunoterapia alérgeno-específica, também chamada de vacina para alergia, foi introduzida por Noon e Freeman em 1911, inicialmente para o tratamento da rinite alérgica, e atualmente é uma das formas de controle das doenças alérgicas. Este tratamento consiste em administrar alérgenos em doses crescentes e por um determinado período de tempo, visando dessensibilizar pacientes alérgicos ou prevenir os sintomas decorrentes da exposição a estes alérgenos, impedindo reações alérgicas imediatas graves, como a anafilaxia (SOCIEDADE BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA, 2002; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA, 2009).



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

Recomendações internacionais enfatizam a necessidade de garantir-se a qualidade dos extratos alergênicos, visando à segurança e a eficácia do tratamento. A padronização dos extratos utilizados permite ainda a redução da frequência e da gravidade das reações sistêmicas secundárias à imunoterapia. A padronização de um extrato baseia-se na determinação da potência biológica *in vivo* através de testes cutâneos de hipersensibilidade imediata, e *in vitro*, através de ensaios de inibição de RAST ou ELISA. Em ambos os casos realiza-se a comparação entre o extrato testado e um extrato considerado de referência pela Organização Mundial de Saúde. Mais recentemente tem sido utilizada a medida de alérgenos principais em unidades de massa para padronização de alguns extratos alergênicos. Uma das questões cruciais na avaliação de um extrato alergênico diz respeito à determinação de alérgenos específicos presentes na solução, já que a eficácia da imunoterapia está relacionada à administração de quantidade fixa e regular do alérgeno (ZAVADNIAK et al., 2004, p. 47).

A Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - RDC nº 233, de 17 de agosto de 2005, que aprova o Regulamento Técnico de Produção e Controle de Qualidade para registro, alteração pós-registro e revalidação dos extratos alergênicos e dos produtos alergênicos, define:

### CAPÍTULO I – Definições

[...]

#### Extrato Alergênico

Insumo farmacêutico obtido por extração dos princípios ativos de substâncias animais, vegetais, químicas ou biotecnológicas, contendo um único alérgeno. Obtidos através de técnicas laboratoriais aceitas internacionalmente, acondicionados a granel, na forma liofilizada ou em solução concentrada.

[...]

#### Produto Alergênico

Medicamento elaborado a partir de extratos alergênicos registrados, que tem como finalidade identificar a etiologia de uma doença alérgica ou induzir um estado de tolerância imunológica ao mesmo alérgeno.

[...]

#### Vacinas alergênicas

Produtos alergênicos disponíveis no mercado como medicamentos produzidos a partir de extratos alergênicos contendo um único alérgeno ou mistura de alérgenos, com concentração específicas, utilizados em imunoterapia alérgeno-específica, que modificam a resposta imunológica nas doenças alérgicas, capazes de promover a redução ou eliminação dos sintomas associados à exposição subsequente ao alérgeno causal.

[...]

### CAPÍTULO II – ASPECTOS GERAIS

1.- Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, manipular ou expedir os produtos de que trata este Regulamento Técnico, as empresas detentoras dos respectivos Registros e que possuam Autorização de Funcionamento da ANVISA/MS, cujos



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

estabelecimentos tenham sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizam.

[...]

4.- Para o propósito desse regulamento técnico, os produtos alergênicos são divididos em 2 (duas) categorias:

4.1.- Produtos Alergênicos Registrados (produtos produzidos industrialmente)

[...]

4.1.3.- Vacinas alergênicas industrializadas: Produtos alergênicos disponibilizados no mercado como medicamentos com propósitos terapêuticos, produzidos a partir de Extratos Alergênicos registrados, contendo um único alérgeno ou misturas definidas de alérgenos, com concentrações específicas. As misturas de alérgenos não podem conter extratos conhecidamente incompatíveis que possam reduzir a potência definida. Devem ser produzidos em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e de acordo com o Registro aprovado.

4.2.- Produtos Alergênicos não registrados (produtos produzidos por manipulação).

[...]

4.2.3.- Vacinas alergênicas individualizadas: Produtos alergênicos preparados sob prescrição médica individual, a partir de Extratos Alergênicos registrados e com a finalidade de ser utilizado como produto "nominal ao paciente". São preparações com composição variável ou em uma concentração específica ou em uma diluição adequada à sensibilidade do paciente, com propósito terapêutico, conforme a prescrição médica individual e preparadas em locais específicos e autorizadas para manipular produto alergênico com propósito terapêutico e devem ser manipulados em cabine de fluxo laminar exclusiva para manipular produtos alergênicos e de acordo com as normas das Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis (BPMPE).

4.2.4.- Vacinas alergênicas para uso do profissional habilitado: Produtos alergênicos preparados para uso interno na clínica do profissional habilitado, preparados a partir de Extratos Alergênicos registrados. São preparações com composição variável ou em uma concentração específica ou em uma diluição adequada à sensibilidade do paciente, com propósito terapêutico conforme a prescrição médica e devem ser preparadas em locais específicos e autorizadas para manipular produtos alergênicos com propósito terapêutico e devem ser manipulados em cabine de fluxo laminar exclusiva para manipular produtos alergênicos e de acordo com as normas das Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis (BPMPE).

4.2.5.- Considerando a necessidade de um controle estrito da manipulação dos extratos alergênicos para produzir Produtos alergênicos para diagnóstico individual, Produtos alergênicos para diagnóstico para uso do profissional habilitado, Vacinas alergênicas individualizadas e Vacinas alergênicas para uso do profissional habilitado, os estabelecimentos autorizados são:

4.2.5.1.- Farmácias de manipulação de produtos estéreis, que cumprem com a RDC 33/00 ou atualizações posteriores e que possuam cabine de fluxo laminar exclusiva para a manipulação de extratos alergênicos registrados.

4.2.5.2.- Indústrias farmacêuticas fabricantes de extratos alergênicos, autorizadas pela ANVISA/MS, que cumpram com os requerimentos estabelecidos neste regulamento e que possuam área específica com cabine de fluxo laminar exclusiva, para a manipulação dos extratos alergênicos registrados, de acordo com as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis (BPMPE).

5.- Os processos de diluição da potência dos Produtos Alergênicos para diagnóstico individual, dos Produtos Alergênicos para diagnóstico para uso do profissional habilitado, das Vacinas Alergênicas individualizadas, das Vacinas Alergênicas de uso do profissional habilitado, realizados na prática clínica, pelo profissional habilitado, não são



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

considerados manipulação de alérgenos, porém devem ser realizados de acordo com as normas das Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis (BPMPE).

6.- A aplicação dos Produtos Alergênicos para diagnóstico e/ou das Vacinas alergênicas injetáveis, devido a seu potencial alergênico, somente pode ser realizada pelo profissional habilitado[...] (ANVISA, 2005).

A Resolução do Conselho Federal de Medicina - CFM nº 1.794 de 11 de agosto de 2006, que estabelece as normas mínimas para a utilização de extratos alergênicos para fins diagnósticos e terapêuticos nas doenças alérgicas, resolve:

**Art. 1º** A utilização de extratos alergênicos para fins diagnósticos e terapêuticos é procedimento integrante da prática médica, devendo o médico selecionar, fixar as concentrações dos alérgenos, prescrever e orientar as diluições adequadas a serem administradas aos pacientes para imunoterapia alérgeno-específica, baseado na intensidade e na importância clínica da sensibilização alérgica identificada, observados os padrões internacionalmente aceitos como de excelência técnica.

**Art. 2º** Os procedimentos e requisitos técnicos referentes à diluição e à conservação de extratos alergênicos não estão sujeitos às normas previstas para as vacinas anti-infecciosas, devendo a imunoterapia subcutânea ser aplicada em locais apropriados, conforme o Anexo;

**Art. 3º** A indicação, orientação, supervisão e interpretação de testes cutâneos com alérgenos, bem como a prescrição, o planejamento e a supervisão do esquema de aplicação da imunoterapia alérgeno-específica subcutânea ou sublingual, são atos privativos de médicos;

[...]

### ANEXO DA RESOLUÇÃO CFM Nº 1.794/06

#### 1. QUANTO AO LOCAL DE REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Condições básicas do local destinado à realização de testes alergológicos, diluição e aplicação de imunoterapia alérgeno-específica por via subcutânea:

- área física com luminosidade e ventilação adequadas, com geladeira do tipo doméstico;
- o mobiliário deve ser simples, com linhas retas para facilitar a limpeza e conservação;
- o material deverá estar acondicionado em local de fácil acesso, próprio e limpo;
- os extratos alergênicos são estabilizados e conservados no glicerol e devem ser estocados em geladeira – de uso doméstico – à temperatura de 4º a 17ºC.

#### 2. MATERIAIS NECESSÁRIOS

Considera-se como materiais imprescindíveis para a realização de testes e preparo de imunoterapia específica:

- seringas, agulhas, puntores descartáveis e material de antisepsia;
- coletor descartável para material perfurocortante;
- medicamentos de emergência: incluem adrenalina, anti-histamínico, corticosteróide e broncodilatador;
- material para intubação endotraqueal e ventilação.

[...] (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2006).

O Projeto Diretrizes, publicação da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, divulgou em 2002 as diretrizes baseadas em evidências sobre a Imunoterapia



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

Específica de autoria da Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia, com as principais recomendações para a realização deste tratamento:

[...]

### RECURSOS HUMANOS

A diluição e a utilização dos extratos alergênicos para fins diagnóstico e terapêutico são procedimentos inerentes à prática médica. Recomenda-se, portanto, que testes alergológicos e a imunoterapia alérgeno-específica sejam realizados por médico especializado ou **por profissional técnico devidamente treinado**, e, nesse caso, obrigatoriamente supervisionado pelo médico.

A imunoterapia alérgeno-específica pode ser indicada por via subcutânea ou através das mucosas, utilizando-se extratos diluídos em diferentes soluções carreadoras. As diluições dos extratos alergênicos para imunoterapia específica deverão ser realizadas pelo próprio médico.

A administração, por via subcutânea, deve ser realizada no consultório, clínicas ou hospitais. Em casos especiais, será permitida a aplicação por farmacêuticos ou por enfermeiros em postos de saúde.

[...]

### GUIA PARA IMUNOTERAPIA ESPECÍFICA

#### Técnica

Após assepsia da pele, injetar por via subcutânea, após aspiração. Se vier sangue, desprezar o material e repetir a aplicação em outro local. Após a aplicação, pressionar o local por 15 a 20 segundos e não massagear.

Observar o paciente por 30 minutos, pelo risco de reações imediatas. Se necessário, poderá ser indicado o uso prévio de antihistamínico para reduzir a prevalência de efeitos sistêmicos.

#### Reações locais

Eritema, edema ou prurido, considerar o prosseguimento da imunoterapia específica com cuidados adicionais ou a sua interrupção.

#### Reações sistêmicas

Reações moderadas: prurido, espirros, tosse, eritema difuso, urticária, angioedema e taquipnéia, que na maioria das vezes respondem bem ao uso de anti-histamínicos. A incidência é maior na fase inicial ou de indução da imunoterapia específica. Quase todas as reações acontecem até 30 minutos após a injeção.

Reações graves incluem crise de asma e reações anafiláticas. Ao primeiro sinal de reação sistêmica, recomenda-se aplicação subcutânea de solução milesimal de epinefrina, e de anti-histamínico e glicocorticoide por via intramuscular. Hospitalização pode ser necessária. Interromper, de imediato, o uso da imunoterapia específica.

#### Contra-indicações relativas

Asma corticoide-dependente, gestação, dermatite atópica grave, paciente idoso e crianças abaixo de dois anos.

#### Contra-indicações absolutas

Doenças malignas, doenças auto-imunes, distúrbios psíquicos graves, uso de betabloqueadores adrenérgicos, doença alérgica não mediada por IgE e condições de risco para o uso de epinefrina.

#### Considerações adicionais

- Conservar o frasco em geladeira afastado do congelador;
- Desprezar o material se houver precipitação ou turvação do conteúdo;
- Observar data de validade;



## **CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO**

- Evitar exercícios por duas horas após injeção;
- Suspender a aplicação se o paciente apresentar reações [...] (SOCIEDADE BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA, 2002, grifo nosso).

No que se refere à administração das vacinas de alérgenos, o Conselho Regional de Enfermagem do Distrito Federal emitiu o Parecer N° 012/1997 sobre a administração de vacinas anti-alérgicas com receitas de clínicas particulares, cujos frascos não vêm rotulados com a indicação do conteúdo, e não se tem conhecimento do estado de conservação das mesmas. Concluiu que nestes casos, os profissionais de Enfermagem não possuem amparo legal para executarem este procedimento, devendo assim, encaminhá-los às clínicas de origem para receberem a medicação lá prescrita e manipulada (CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO DISTRITO FEDERAL, 1997).

Considerando os riscos relacionados à realização de testes alergológicos, o Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo emitiu o Parecer N° 044/2012 sobre a realização do teste de puntura (prick test) pelo profissional de Enfermagem e ressaltou em sua conclusão que, para este procedimento há necessidade da presença do profissional médico, pois cabe a este a responsabilidade na intervenção de possíveis quadros de reação alérgica sistêmica, assim como intercorrências decorrentes deste procedimento. Além disso, ressalta também a importância de garantir equipamentos para o atendimento adequado de urgência/emergência (CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO, 2012).

No que se trata da responsabilidade ética dos profissionais de Enfermagem que se encontra fundamentada no Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem (CEPE), aprovado pela Resolução COFEN-311/2007 em que preceitua:

[...]

### **SEÇÃO I**

#### **DAS RELAÇÕES COM A PESSOA, FAMÍLIA E COLETIVIDADE.**

##### **DIREITOS**

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.12 – Assegurar à pessoa, família e coletividade assistência de enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

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.

[...]

### 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 emergência [...] (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2007).

### 3. Da Conclusão

Diante do exposto, entendemos que a manipulação de extratos alergênicos para a composição de vacinas antialérgicas assim como a diluição destes para imunoterapia específica, não é uma atribuição prevista na formação profissional do Enfermeiro, existindo entretanto, a possibilidade de capacitação específica que o habilite para a atuação nesta área.

Quanto à administração da vacina antialérgica, sendo esta por via oral ou subcutânea, poderá ser realizada pelo profissional de enfermagem mediante prescrição médica e demais condições expostas neste parecer. Vale ressaltar que a administração desta vacina deverá ser realizada em estabelecimento de saúde que possua materiais e equipamentos para um atendimento adequado de emergência e na presença do profissional médico.

**É o parecer.**

### Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 233, de 17 de agosto de 2005.** Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Produção e Controle de Qualidade para Registro, Alteração pós-registro e Revalidação dos Extratos Alergênicos e dos Produtos Alergênicos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>



### **CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO**

gov.br/wps/wcm/connect/7afd1c004ff7e9899820fe6d6e8afaaa/+RDC+N%C2%BA+233,+DE+17+DE+AGOSTO+DE+2005.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 06 Mar.2014.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA. Imunoterapia com Alérgenos (Vacinas para Alergia). 2009. Disponível em: <<http://www.sbai.org.br/secao.asp?s=81&id=298>>. Acesso em: 03 Mar.2014.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução COFEN 311/2007. Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em < [http://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-3112007\\_4345.html](http://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-3112007_4345.html) >. Acesso em 03 Mar. 2014.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM N° 1.794, de 11 de agosto de 2006. Estabelece as normas mínimas para a utilização de extratos alergênicos para fins diagnósticos e terapêuticos nas doenças alérgicas. Disponível em: <[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2006/1794\\_2006.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2006/1794_2006.htm)>. Acesso em \_\_ Fev.2014.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO DISTRITO FEDERAL. Parecer COREN-DF N° 012/CT/1997. Administração de vacinas anti-alérgicas. Disponível em: <<http://www.coren-df.org.br/portal/index.php/pareceres/parecer-coren/285-parecer-de-diretoria-no-0071997>>. Acesso em: 03 Mar. 2014.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. Parecer COREN-SP N° 044/2012. Realização do teste de puntura (prick test) por profissional de Enfermagem. Disponível em: [http://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/parecer\\_coren\\_sp\\_2012\\_44.pdf](http://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/parecer_coren_sp_2012_44.pdf). Acesso em: 19 Mar. 2014.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA. Alergias: Imunoterapia Específica. Seba J.B. 2002.



## **CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO**

ZAVADNIAK, A.F.; FILHO, N.A.R.; ARRUDA, L.K.; CASTRO, F.F.M.; SOLÉ, D.; AUN, W.T.; FRANÇA, A.T.; GRECO, D.B. Rev. bras. alerg. imunopatol., v. 27, Nº. 2. Verificação da potência de extratos alergênicos comerciais de *Dermatophagoides pteronyssinus* para imunoterapia. 2004. Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/revistas/Vol272/verificacao.pdf>>. Acesso em: 03 Mar. 2014.

**São Paulo, 17 de março de 2014.**

**Câmara Técnica de Atenção à Saúde**

**Relatora**  
**Thais Tiemi Yamamoto**  
**Enfermeira**  
**COREN-SP 98.176**

**Revisor**  
**Alessandro Lopes Andrighetto**  
**Enfermeiro**  
**COREN-SP 73.104**

**Aprovado em 19 de março de 2014 na 45ª Reunião da Câmara Técnica.**

**Homologado pelo Plenário do COREN-SP na 876ª Reunião Plenária Ordinária.**