



Homologado na 421ª
ROP, de 19/10/2017

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

Câmara Técnica de Atenção à Saúde

PARECER TÉCNICO Nº 003/2017

Preparo, manipulação e administração do medicamento
Ganciclovir pelos profissionais de Enfermagem.

I – DO FATO

Solicitação do Departamento de Fiscalização do COREN-RS de Parecer sobre o preparo, manipulação e administração do medicamento Ganciclovir pelos profissionais de Enfermagem.

II – DA FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

O Ganciclovir sódico, nome químico 9-(1,3-dihidroxi-2-propoximetil) guanina, cuja apresentação é um pó liofilizado, consiste em um fármaco antiviral indicado na prevenção e no tratamento de infecções por citomegalovírus (CMV) em pessoas com imunodepressão e para a prevenção da doença por CMV em pessoas receptoras de transplante.¹

O Ganciclovir está incluso na lista de antineoplásicos e outros medicamentos perigosos no ambiente de cuidado à saúde do *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC).²

No que tange a legislação brasileira, quanto a classificação de medicamentos e drogas de risco, o Ministério do Trabalho e Emprego criou a Norma Regulamentadora nº 32 (NR-32) que aborda as questões de segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde e considera como medicamentos/drogas de risco aquelas que possam causar genotoxicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade e toxicidade séria e seletiva sobre órgãos e sistemas.³ Portanto, devido as especificidades do Ganciclovir o mesmo necessita de cuidados de preparação, manipulação e administração equiparados aos quimioterápicos antineoplásicos.



Homologado na 421ª
ROP, de 19/10/2017

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL **Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73**

Estes procedimentos possuem normas técnicas rigorosas de biossegurança que são determinadas pela NR-32.³

No que se refere aos cuidados de preparo, manipulação e administração do Ganciclovir, o COREN-SP⁴, o COREN-DF⁵ e o COREN-BA⁶ apresentam nos seus Pareceres relacionados ao tema recomendações com base no bulário eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária¹ (ANVISA) sobre as precauções que devem ser tomadas no preparo e manuseio do medicamento. Principalmente, evitando o contato direto da solução reconstituída com a pele e as mucosas. Destaca-se que o fármaco deve ser manuseado e preparado em uma câmara de fluxo laminar, equipamento apropriado para preparação do medicamento por possuir uma câmara de fluxo de ar vertical que auxilia na prevenção da contaminação da solução por microrganismos e, também, para redução da exposição do profissional e do ambiente aos potenciais riscos do Ganciclovir. Ainda, ressalta-se que os profissionais devem utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Coletivos (EPC), tanto para o preparo quanto para o manuseio e administração.

De acordo com os Pareceres do COREN-SP⁴, do COREN-DF⁵ e do COREN-BA⁶ o profissional envolvido no preparo e administração da Terapia Antineoplásica (TA) deve receber treinamento inicial e continuado, garantindo a sua capacitação e atualização, devidamente documentados. A preparação e administração da TA são de responsabilidade de profissionais com formação superior na área da saúde, em conformidade com as competências legais, estabelecidas pelos respectivos Conselhos Profissionais.

Ressalta-se ainda que o Serviço de TA deve ter enfermeiro Responsável Técnico pelas atividades de enfermagem e com Registro no COREN. Contar, ainda com um quadro de pessoal de enfermagem qualificado e que permita atender aos requisitos das Regulamentações Técnicas e de Biossegurança. As atribuições e responsabilidades dos profissionais devem estar formalmente descritas, disponíveis a todos os envolvidos no processo por meio de rotinas ou protocolos assistenciais.



Homologado na 421ª
ROP, de 19/10/2017

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

A Lei nº 7.498⁷ de 25 de junho de 1986 que dispõe sobre a Regulamentação do Exercício da Enfermagem e dá outras providências, no seu artigo 11 estabelece que o Enfermeiro exerce todas as atividades de Enfermagem, cabendo-lhe privativamente “[...]; l) cuidados diretos de enfermagem a pacientes graves com risco de vida; m) cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas”.

No que se refere a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápicos antineoplásicos, a Resolução COFEN nº 210/1998⁸, estabelece como **competência do Enfermeiro**: a) 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; b) elaborar protocolos terapêuticos de Enfermagem na prevenção, tratamento e minimização dos efeitos colaterais em clientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico; c) administrar quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga e protocolo terapêutico; d) participar de programas de garantia da qualidade em serviço de quimioterapia antineoplásica de forma setORIZADA e global; e) promover e participar da integração da equipe multiprofissional, procurando garantir uma assistência integral ao cliente e familiares; f) formular e implementar manuais técnicos operacionais para equipe de Enfermagem nos diversos setores de atuação e material educativo para a clientela assistida; g) realizar consulta baseado no Processo de Enfermagem direcionado a clientes em tratamento quimioterápico antineoplásico; h) assistir, de maneira integral, aos clientes e suas famílias, tendo como base o Código de Ética dos profissionais de Enfermagem e a legislação vigente; i) promover e difundir medidas de prevenção de riscos e agravos através da educação dos clientes e familiares, objetivando melhorar a qualidade de vida do cliente; j) registrar informações e dados



Homologado na 421ª
ROP, de 19/10/2017

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

estatísticos pertinentes à assistência de Enfermagem, ressaltando os indicadores de desempenho e de qualidade, interpretando e otimizando a utilização dos mesmos; l) manter a atualização técnica e científica da biossegurança individual, coletiva e ambiental, que permita a atuação profissional com eficácia em situações de rotinas e emergenciais, visando interromper e/ou evitar acidentes ou ocorrências que possam causar algum dano físico ou ambiental.⁸

A Resolução COFEN nº 257/2001 acrescentou dispositivo ao Regulamento aprovado pela Resolução COFEN nº 210/98⁹, facultando ao enfermeiro o preparo de drogas quimioterápicas antineoplásicas.

A Resolução COFEN nº 210/1998⁸ também estabelece como **competência dos profissionais de Enfermagem de nível médio** que trabalham com quimioterápicos antineoplásicos, dentre elas: a) executar ações de Enfermagem a clientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico, sob a supervisão do Enfermeiro; b) participar dos protocolos terapêuticos de Enfermagem na prevenção, tratamento e minimização dos efeitos colaterais em clientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico; c) manter a atualização técnica e científica da biossegurança individual, coletiva e ambiental, que permita a atuação profissional com eficácia em situações de rotinas e emergenciais, visando interromper e/ou evitar acidentes ou ocorrências que possam causar algum dano físico ou ambiental.

III - Conclusão

Considerando que a manipulação de fármacos perigosos, entre eles o Ganciclovir, envolvem riscos, ainda não totalmente conhecidos em longo prazo, concluímos que o preparo, a manipulação e a administração deste medicamento é da competência exclusiva do profissional Enfermeiro devidamente capacitado, devendo este, seguir as legislações vigentes que regem a organização de Serviços de Terapia Antineoplásica e de Biossegurança.



Homologado na 421ª
ROP, de 19/10/2017

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

Aos profissionais de nível médio de Enfermagem cabe atuar no processo de cuidado à pessoa receptora desse medicamento, por meio de ações delegadas e supervisionadas pelo Enfermeiro.

Ressalta-se, ainda, a necessidade de que os serviços elaborem normas institucionais e padrões assistenciais, descritos em protocolos desenvolvidos pelas áreas competentes, assinados por seus responsáveis, contendo medidas de biossegurança, de monitorização ambiental e de gerenciamento de resíduos. Caso a instituição não possua a estrutura adequada para atender a legislação sugerimos que estabeleçam parceria com outros serviços.

É o nosso parecer.

Adriana Roloff

COREN RS 80.148

Beatriz de Carvalho Cavalheiro

COREN RS 77.725

Cláudia Mastrascusa Espíndola

COREN RS 52.967

Maristela Vargas Losekann

COREN RS 55.436

Sandra Rejane Soares Ferreira

COREN RS 37.210



Homologado na 421ª
ROP, de 19/10/2017

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

Porto Alegre, 16 de junho de 2017.

Referências

- 1- Ganciclovir sódico. Bula para profissional de saúde. Pó Liofilizado para solução injetável 500 mg. Acesso em 14 de julho de 2017. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22745212016&pIdAnexo=3879804
- 2- National Institute for Occupational Safety and Health. Centers for Disease Control and Prevention. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2016. Disponível em https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list_2016-161.pdf
- 3- Brasil. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria GM nº 485 de 11/11/2005. NORMA REGULAMENTADORA 32 - NR 32. SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE. Acesso em 14/07/2017. Disponível em <http://www.guiatrabalhista.com.br/legislacao/nr/nr32.htm>
- 4- CONSELHO REGIONAL E ENFERMAGEM DE SÃO PAULO (COREN – SP). Parecer Técnico nº 27, de 22 de agosto e 2012. Competência dos Profissionais de Enfermagem e Cuidados no Preparo e Administração de Ganciclovir e medicamentos quimioterápicos. Acesso em 14 de julho de 2017. Disponível em: http://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/parecer_coren_sp_2012_27.pdf
- 5- CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO DISTRITO FEDERAL (COREN – DF). Parecer Técnico nº 14, de 28 de outubro de 2011. O Ganciclovir pode ser preparado no posto de enfermagem das unidades e administrado por Técnico de Enfermagem ou apenas por Enfermeiro? Acesso em 14 de julho de 2017. Disponível em: <http://www.coren-df.gov.br/site/parecer-tecnico-coren-df-142011/>
- 6- Conselho regional de Enfermagem da Bahia (COREN-BA). PARECER Nº 008/2016. Assunto: Administração de Ganciclovir. Acesso em 14 de julho de 2017. Disponível em http://ba.corens.portalcofen.gov.br/parecer-coren-ba-n%E2%81%B0-0082016_27327.html
- 7- BRASIL. Lei nº 7.498 de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o Exercício profissional da Enfermagem, e dá outras providências. Acesso em 14 de julho de 2017. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/lei-n-749886-de-25-de-junho-de-1986_4161.html
- 8- BRASIL. Resolução COFEN 210/1998, de 1 de julho de 1998. Dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápico antineoplásicos. Acesso em 14 de julho de 2017. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-2101998_4257.html



Homologado na 421ª
ROP, de 19/10/2017

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

9 - BRASIL. Resolução COFEN 257/2001, de 12 de julho de 2001. Acrescenta dispositivo ao Regulamento aprovado pela Resolução COFEN Nº 210/98, facultando ao enfermeiro o preparo de drogas quimioterápicas. Acesso em 14 de julho de 2017. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-2572001_4295.html