



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

PARECER COREN/SC Nº 005/CT/2020

Assunto: *Administração das medicações Rituximabe (MabThera®) e Ganciclovir*

Palavras-chave: *Enfermeiro; Técnico de Enfermagem; Administração de Medicamento; Rituximabe (MabThera®); Ganciclovir*

I - Solicitação recebida pelo COREN/SC:

Solicitado Parecer Técnico sobre a competência da administração das medicações Rituximabe (MabThera®) e Ganciclovir.

II – Fundamentação e análise:

O Coren/SC recebeu a solicitação para emissão de parecer sobre a administração das medicações Rituximabe e Ganciclovir, visto que alguns Regionais respaldam que a administração do Ganciclovir é atividade exclusiva do Enfermeiro.

Cabe inicialmente caracterizar as medicações em pauta, uma vez que se trata de classes diferentes de medicamento, cabendo análise e conclusões individuais.

A imunoterapia é um tratamento que estimula o sistema imunológico do paciente ou usa versões artificiais das partes normais do sistema imunológico para destruir as células do linfoma ou retardar seu crescimento. Podem ser utilizados anticorpos monoclonais. Anticorpos são proteínas produzidas pelo sistema imunológico do corpo para combater as infecções. Os anticorpos monoclonais podem ser desenhados para atacar um alvo específico, como uma substância na superfície de linfócitos (células onde os linfomas se iniciam). Vários anticorpos monoclonais são utilizados atualmente no tratamento do linfoma não Hodgkin. Entre os anticorpos monoclonais que têm como alvo o antígeno CD20, uma proteína encontrada na superfície dos linfócitos B, inclui-se o Rituximabe (MabThera®), frequentemente utilizado junto com a quimioterapia para alguns tipos de linfoma não Hodgkin, mas também pode ser administrado sozinho.



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

O Rituximabe (MabThera®) foi associado a reações relacionadas à infusão (RRIs), que podem estar relacionadas à liberação de citocinas e/ou outros mediadores químicos. Foram relatadas RRIs graves com resultado fatal em pacientes com artrite reumatóide no contexto pós-comercialização. Foram observadas reações graves relacionadas à infusão com resultado fatal durante a utilização pós-comercialização da formulação intravenosa de Rituximabe (MabThera®), com manifestação variando de 30 minutos a 2 horas após o início da primeira infusão intravenosa. Deve ser administrado por infusão intravenosa (IV) por meio de acesso exclusivo (a solução não deve ser misturada a outros medicamentos ou a outras soluções), em local com recursos disponíveis para ressuscitação e sob estrita supervisão de um médico experiente. Não administrar por via subcutânea ou como injeção intravenosa ou bolus.

O Rituximabe (MabThera®) pertence a classe terapêutica dos antineoplásicos, segundo a ANVISA.

O Ganciclovir sódico é um medicamento antiviral que interrompe a reprodução do citomegalovírus (CMV) e a sua invasão em células saudáveis. Isso pode prevenir a doença causada pelo CMV em pacientes com sistema imunológico debilitado ou pode diminuir a progressão da retinite. O Ganciclovir sódico pó liofilizado é indicado na prevenção e no tratamento de infecções por CMV em pacientes imunodeprimidos e para a prevenção da doença por CMV em pacientes receptores de transplante. A solução reconstituída no frasco é estável à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 12 horas. Não deve ser refrigerada. Precauções devem ser tomadas no manuseio de Ganciclovir sódico. Como Ganciclovir sódico é considerado um potencial teratogênico e carcinogênico em humanos, precauções devem ser tomadas na manipulação. Evitar contato direto da solução reconstituída nas ampolas de Ganciclovir sódico com a pele e com as mucosas. A solução de Ganciclovir sódico injetável é alcalina (pH aproximadamente 11). Em caso de contato de Ganciclovir sódico com a pele, ou membranas mucosas, lavar minuciosamente com água e sabão. Em casos de contato com os olhos, limpar com água corrente.



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

O Ganciclovir pertence à classe dos antivirais, segundo a ANVISA, e está classificado no Grupo 2 NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health (Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional – EUA) como droga não-antineoplásica que encontra um ou mais critérios NIOSH para medicamento de risco, incluindo os com MSHG (guia do fabricante para manipulação segura). Com o objetivo de orientar e auxiliar o prescritor na escolha terapêutica mais adequada para a gestante, desde 1979 a agência americana FDA adotou classificação de risco na gravidez que é o enquadramento em que os fármacos são categorizados de acordo com o risco de causar dano ao feto durante a gravidez, baseando-se em estudos em animais ou humanos. Os fármacos são categorizados em 5 (cinco) categorias: A, B, C, D e X. Segundo a classificação NIOSH, a medicação Ganciclovir está enquadrada na categoria C ou seja, “estudos de reprodução animal mostraram um efeito adverso no feto; ou não há estudos de reprodução animal e nem estudos controlados em humanos”.

Considerando a Lei nº 7498 de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências, em seu Art. 11. O Enfermeiro exerce todas as atividades de Enfermagem, cabendo-lhe, I – Privativamente: (...), l) cuidados de Enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas; o Art. 12. O Técnico de Enfermagem exerce atividade de nível médio, envolvendo orientação e acompanhamento do trabalho de Enfermagem em grau auxiliar, e participação no planejamento da assistência de Enfermagem, cabendo-lhe especialmente (...), b) executar ações assistenciais de Enfermagem, exceto as privativas do Enfermeiro, observado o disposto no parágrafo único do art. 11 desta Lei; o Art. 15 As atividades referidas nos artigos 12 e 13 desta Lei, quando exercidas em instituições de saúde, públicas e privadas, e em programas de saúde, somente podem ser desempenhadas sob orientação e supervisão de Enfermeiro.

Considerando a Resolução COFEN nº 0564/2017 que aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, em seu art **Art. 2º** Exercer atividades em locais de trabalho livre de riscos e danos e violências física e psicológica à saúde do trabalhador, em respeito à dignidade humana e à proteção dos direitos dos profissionais de enfermagem.



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

Considerando a Resolução COFEN nº 210/1998, que dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápicos antineoplásicos, estabelece como 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”).

Considerando a Resolução COFEN nº 358/2009, que 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.

III – Conclusão:

O COREN/SC reafirma que a administração da medicação Rituximabe (MabThera®) é atividade privativa do profissional Enfermeiro, por tratar-se de terapia anti-neoplásica (quimioterápico) sendo disponibilizada legislação pertinente ao tema para consulta.

O COREN/SC, considerando a literatura disponível e a expertise de Enfermeiros atuantes em setor de transplantes, recomenda que no âmbito da equipe de Enfermagem, a reconstituição, diluição e fracionamento do Ganciclovir é de responsabilidade do profissional Enfermeiro, desde que esteja fazendo uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) (touca, óculos de proteção, máscara, avental impermeável, luvas de procedimento) e priorizando o preparo em Cabine de Segurança Biológica (CSB) ou Capela de Fluxo Laminar. Quanto à administração do Ganciclovir, o COREN/SC recomenda que deva ser realizada preferencialmente pelo profissional Enfermeiro, podendo ser realizada pelo profissional Técnico de Enfermagem quando devidamente capacitado, com o uso correto de EPIs e após análise criteriosa do profissional Enfermeiro como parte do processo de Enfermagem, respeitados os princípios técnicos, éticos e legais.



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

Todas as ações descritas devem ser fomentadas pela elaboração efetiva da Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE) prevista na Resolução COFEN nº 358/2009, e subsidiada pela elaboração de protocolos institucionais, que padronizem os cuidados prestados e os profissionais responsáveis.

É o Parecer.

Florianópolis, 14 de outubro de 2020.

Enf. Esp. Laís Concellos

COREN/SC 75.136

Parecer homologado na 592ª Reunião Ordinária de Plenário do COREN-SC em 14 de outubro de 2020.

IV - Bases de consulta:

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.. Resolução RDC n.º 220, 21 de setembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/>. Acesso em 08/10/2020

BRASIL. Lei nº 7.498 de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre o Exercício profissional da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: <http://portalcofen.gov.br/>. Acesso em 08/10/2020



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria GM nº485, de 11 de novembro de 2005. NR-32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviço de Saúde. Disponível em <http://www.portal.mte.gov.br/>. Acesso em 08/10/2020

COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN 210/1998, de 1 de julho de 1998. Dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápico antineoplásicos. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen2101998_4257.html. Acesso em 08/10/2020

COFEN. Resolução COFEN n.º 0564/2017. Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html. Acesso em 08/10/2020

Imunoterapia para Linfoma não-Hodgkin. In <http://www.oncoguia.org.br/conteudo/imunoterapia-para-linfoma-nao-hodgkin/1026/311/>. Acesso em 08/10/2020

MabThera® [Bula]. Rio de Janeiro: Roche; 2018. Disponível em <https://www.dialogoroche.com/content/dam/brasil/bulas/m/MabThera®/Bula-MabThera®IV-Profissional>. Acesso em 08/10/2020

Ganciclovir [Bula]. São Paulo: Eurofarma; 2014 disponível em https://www.eurofarma.com.br/wp-content/uploads/2016/09/Bula_Ganciclovir_Sodico_Profissional.pdf. Acesso em 08/10/2020

NIOSH [2016]. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016. By Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O’Callaghan JP. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication Number 2016-161 (Supersedes 2014-138). Disponível em: <https://nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=b47f5d1c-36b8-49b6-a410-3b3f4661dde7>. Acesso em 08/10/2020



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

CARMO, Thais Adriana do; NITRINI, Sandra Maria O. O.. Prescrições de medicamentos para gestantes: um estudo farmacoepidemiológico. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 20, n. 4, p. 1004-1013, Aug. 2004. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2004000400015&lng=en&nrm=iso. Acesso em 13/10/2020