

PARECER TÉCNICO N.º 05/2023 COREN-AL
INTERESSADO: PRESIDENTE DO COREN-AL
REFERÊNCIA: PAD/COREN-AL N.º 179/2023

Solicitação de que o COREN-AL emita parecer técnico sobre a competência dos profissionais de enfermagem no preparo e administração de Ganciclovir.

I RELATÓRIO:

Trata-se de encaminhamento de documento em epígrafe, de solicitação do Presidente desta egrégia autarquia, de emissão de parecer técnico pelos pareceristas nomeado pela Portaria COREN-AL N.º 120/2023, de 24 de abril de 2023, sobre a consulta formulada pela Enfermeira Marcelle de Vasconcelos Teixeira, n.º COREN-AL 088.020-ENF. A mesma solicita parecer sobre a competência dos profissionais de enfermagem no preparo e administração de Ganciclovir.

II FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE CONCLUSIVA:

CONSIDERANDO a LEI N.º 5.905/73, de 12 de julho de 1973 - Dispõe sobre a criação dos Conselhos Federal e Regionais de Enfermagem e dá outras providências.

O Presidente da República Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei: Art. 1º - São criados o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) e os Conselhos Regionais de Enfermagem (COREN), constituindo em seu conjunto uma autarquia, vinculada ao Ministério do Trabalho e Previdência Social. Conforme o artigo 15 – Compete aos Conselhos Regionais de Enfermagem:

- I- deliberar sobre inscrição no Conselho e seu cancelamento;
- II – disciplinar e fiscalizar o exercício profissional, observadas as diretrizes gerais do Conselho Federal;
- III – fazer executar as instruções e provimentos do Conselho Federal;
- IV – manter o registro dos profissionais com exercício na respectiva jurisdição;
- V – conhecer e decidir os assuntos atinentes à ética profissional, impondo as penalidades cabíveis;
- VI – elaborar a sua proposta orçamentária anual e o projeto de seu regimento interno e submetê-los à aprovação do Conselho Federal;
- VII – expedir a carteira profissional indispensável ao exercício da profissão, a qual terá fé pública em todo o território nacional e servirá de documento de identidade;
- VIII – zelar pelo bom conceito da profissão e dos que a exerçam;
- IX – publicar relatórios anuais de seus trabalhos e relação dos profissionais registrados;



Coren^{AL}
Conselho Regional de Enfermagem de Alagoas

2018-2020

UM NOVO TEMPO

- X – propor ao Conselho Federal medidas visando à melhoria do exercício profissional;
- XI – fixar o valor da anuidade; XII – apresentar sua prestação de contas ao Conselho Federal, até o dia 28 de fevereiro de cada ano;
- XIII – eleger sua diretoria e seus delegados eleitores ao Conselho Federal; XIV – exercer as demais atribuições que lhes forem conferidas por esta Lei ou pelo Conselho Federal.

CONSIDERANDO o Decreto 94.406/ 1987, que regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências:

Art. 8º – Ao enfermeiro incumbe:

I – privativamente:

f) prescrição da assistência de Enfermagem;

II – como integrante da equipe de saúde:

a) participação no planejamento, execução e avaliação da programação de saúde;

b) participação na elaboração, execução e avaliação dos planos assistenciais de saúde;

c) prescrição de medicamentos previamente estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde;

i) participação nos programas e nas atividades de assistência integral à saúde individual e de grupos específicos, particularmente daqueles prioritários e de alto risco;

CONSIDERANDO os termos da Resolução COFEN nº 358, de 15 de outubro de 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;

Art. 1º O Processo de Enfermagem deve ser realizado, de modo deliberado e sistemático, em todos os ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem.

§ 1º – os ambientes de que trata o caput deste artigo referem-se a instituições prestadoras de serviços de internação hospitalar, instituições prestadoras de serviços ambulatoriais de saúde, domicílios, escolas, associações comunitárias, fábricas, entre outros.

[...]

Art. 3º O Processo de Enfermagem deve estar baseado num suporte teórico que oriente a coleta de dados, o estabelecimento de diagnósticos de enfermagem e o planejamento das ações ou intervenções de enfermagem; e que forneça a base para a avaliação dos resultados de enfermagem alcançados.

Art. 4º Ao enfermeiro, observadas as disposições da Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986 e do Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987, que a regulamenta, incumbe a liderança na execução e avaliação do Processo de Enfermagem, de modo a alcançar os resultados de enfermagem esperados, cabendo-lhe, privativamente, o diagnóstico de enfermagem acerca das respostas da pessoa, família ou coletividade humana em um dado momento do processo saúde e doença, bem como a prescrição das ações ou intervenções de enfermagem a serem realizadas, face a essas respostas.

CONSIDERANDO os termos da Resolução COFEN nº 564/ 2017, que aprova o Novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem:



Coren^{AL}

Conselho Regional de Enfermagem de Alagoas

2018-2020

UM NOVO TEMPO

Dos direitos:

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.

Art.13 Suspender as atividades, individuais ou coletivas, quando o local de trabalho não oferecer condições seguras para o exercício profissional e/ ou desrespeitar a legislação vigente, ressalvadas as situações de urgência e emergência, devendo formalizar imediatamente sua decisão por escrito e/ou por meio de correio eletrônico à instituição e ao Conselho Regional de Enfermagem.

Art. 14 Aplicar o processo de Enfermagem como instrumento metodológico para planejar, implementar, avaliar e documentar o cuidado à pessoa, família e coletividade.

Art. 22 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, à família e à coletividade.

Dos deveres:

Art. 48 Prestar assistência de Enfermagem promovendo a qualidade de vida à pessoa e família no processo do nascer, viver, morrer e luto.

Das proibições:

Art. 62 Executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, à família e à coletividade.

Art. 78 Administrar medicamentos sem conhecer indicação, ação da droga, via de administração e potenciais riscos, respeitados os graus de formação do profissional.

Art. 79 Prescrever medicamentos que não estejam estabelecidos em programas de saúde pública e/ou em rotina aprovada em instituição de saúde, exceto em situações de emergência.

Art. 80 Executar prescrições e procedimentos de qualquer natureza que comprometam a segurança da pessoa.

Art. 81 Prestar serviços que, por sua natureza, competem a outro profissional, exceto em caso de emergência, ou que estiverem expressamente autorizados na legislação vigente.

CONSIDERANDO a Resolução COFEN Nº 509/ 2016, que atualiza a norma técnica para Anotação de Responsabilidade Técnica pelo Serviço de Enfermagem e define as atribuições do enfermeiro Responsável Técnico.

CONSIDERANDO, outras respostas técnicas de natureza análoga, assinadas pelo sistema COREN/ COFEN, em especial, o Parecer Técnico Coren-SP nº 009/ 2022:

Assim, é de competência privativa do enfermeiro, capacitado e treinado, realizar a coordenação destas ações, bem como o preparo de reconstituição, diluição e fracionamento do Ganciclovir sódico. Para isto, deverá utilizar os equipamentos de proteção individual (EPIs), priorizando o preparo em Cabine de Segurança Biológica (CSB) ou Capela de Fluxo Laminar. **Quanto à administração do Ganciclovir sódico, recomenda-se que deve ser realizada preferencialmente pelo profissional enfermeiro.** Quando o técnico de enfermagem, devidamente capacitado, for administrar o fármaco Ganciclovir sódico, que seja com o uso correto de EPIs, por meio de ações prescritas, delegadas e supervisionadas pelo enfermeiro (BRASIL, 1986).

O Ganciclovir, de acordo com a própria bula da medicação:



Coren^{AL}

Conselho Regional de Enfermagem de Alagoas

2018-2020

UM NOVO TEMPO

está indicado para o tratamento de manutenção da retinite causada pelo citomegalovírus (CMV) em pacientes imunocomprometidos, incluindo pacientes portadores do vírus da AIDS, cuja retinite esteja estável após terapia de indução apropriada para a prevenção de doenças causadas pelo citomegalovírus (CMV) em indivíduos HIV-positivo com risco de desenvolver doenças causadas pelo citomegalovírus (CMV), e para pacientes que receberam transplantes de órgãos sólidos.

Trata-se de um antiviral disponível na apresentação oral e intravenosa, na disponibilidade do pó liofilizado a ser reconstituído e em bolsa pronta para infusão intravenosa, conforme as descrições:

O Ganciclovir tem sido referido, também, como DHPG. O Ganciclovir sódico é preparado como um pó liofilizado estéril com uma solubilidade em água excedendo 100 mg/mL. A solução reconstituída no frasco é estável à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 12 horas. Não deve ser refrigerada.

8. Posologia e Modo de Usar [...] **Métodos de preparação da solução de Ganciclovir sódico** [...] Reconstituição 1. O Ganciclovir sódico liofilizado deve ser reconstituído injetando 10 mL de água estéril para injeção dentro do frasco. Não usar água bacteriostática para injeção que contenha parabenos (parahidroxibenzoatos), uma vez que é incompatível com o pó estéril de Ganciclovir sódico e pode causar precipitação. 2. O frasco deve ser agitado para dissolver o medicamento. 3. A solução reconstituída deve ser inspecionada quanto à presença de partículas antes de se proceder à preparação final.

Preparação e administração da solução de infusão Diluição - Com base no peso do paciente, calcula-se a dose apropriada e o 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 são química ou fisicamente compatíveis com Ganciclovir sódico. Infusão com concentrações maiores que 10 mg/mL não é recomendada. O Ganciclovir sódico não deve ser misturado com outros produtos intravenosos. Manuseio - 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 (EUROFARMA LABORATÓRIOS, 2017, grifos nossos).

Quanto à manipulação, no preparo do medicamento Ganciclovir®, consideram-se as características farmacológicas e de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) o Ganciclovir pertence à classe terapêutica dos antiviróticos (BRASIL, 2020).

Por sua vez, o Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional – EUA (National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH) - classifica o Ganciclovir no grupo Grupo 2 - **como fármaco não-antineoplásico**, mas que encontra um ou mais critérios NIOSH

para medicamento de risco, incluindo os critérios do Manufacturer's Safe-Handling Guidance (MSHG) - guia do fabricante para manipulação segura.

Os medicamentos de risco também representam um risco reprodutivo potencial, ocupacional para homens ou mulheres que estão ativamente tentando engravidar, mulheres que estão grávidas ou podem ficar grávidas, e mulheres que estão amamentando, porque podem estar presentes em leite materno (NIOSH, 2016).

Deve-se ainda elucidar que (a) o procedimento de administração de Ganciclovir sódico endovenoso é classificado como fármaco de risco; (b) Cabe ao enfermeiro, no exercício do processo de trabalho, avaliar a inserção dos cuidados e procedimentos perante à organização do Serviço de Saúde; (c) é de competência privativa do enfermeiro, devidamente habilitado, realizar a coordenação destas ações, bem como o preparo de reconstituição, diluição e fracionamento do Ganciclovir sódico; para o que deverá utilizar os equipamentos de proteção individual (EPIs), priorizando o preparo em Cabine de Segurança Biológica (CSB) ou Capela de Fluxo Laminar.

III CONCLUSÃO

Mediante o exposto, é **de competência privativa do enfermeiro, devidamente habilitado, o preparo de reconstituição, diluição e fracionamento do Ganciclovir sódico**, utilizando os devidos equipamentos de proteção individual (EPI).

Quanto à administração do Ganciclovir sódico, recomenda-se que deve ser realizada preferencialmente pelo profissional enfermeiro, devido aos critérios de risco. Contudo, quando o técnico de enfermagem, devidamente capacitado, for administrar o fármaco Ganciclovir sódico, que seja com o uso correto de EPIs, por meio de ações prescritas, delegadas e supervisionadas pelo enfermeiro, conforme determina a Lei do Exercício Profissional (BRASIL, 1986).

Recomenda-se que o Enfermeiro Responsável Técnico ou Gerente de Enfermagem elaborem de antemão planos de retaguarda para possíveis intercorrências, protocolos, nota técnica ou Procedimento Operacional Padrão (POP), aprovadas nas instâncias das respectivas instituições de saúde, respeitando a legislação pertinente.

Destaca-se que a Enfermagem deve sempre fundamentar suas ações em recomendações científicas atuais, teorias de enfermagem consagradas e realizar seus procedimentos mediante

a elaboração efetiva do Processo de Enfermagem, conforme descrito na Resolução COFEN nº 358/2009.

É o parecer, salvo melhor juízo.

Maceió, 28 de abril de 2023.



LUCAS KAYZAN BARBOSA DA SILVA ¹
COREN-AL Nº 432.278-ENF

¹ Enfermeiro, Teólogo, Acadêmico de Direito e de Letras - Licenciatura (Português). Mestre em Enfermagem pelo programa de pós-graduação em Enfermagem (PPGENF) da Escola de Enfermagem e Farmácia (EENFAR) da Universidade Federal de Alagoas (UFAL). Pós-graduado, *latu sensu*, pelo programa de Residência de Enfermagem em Psiquiatria e Saúde Mental da Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas (UNCISAL). Pós-graduado, *latu sensu*, em Psicopatologia pela Faculdade de Ensino Regional Alternativa (FERA). Pós-graduado, *latu sensu*, em Ciências da Religião pela Faculdade de Teologia Integrada (FATIN). Pós-graduando em Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS) pela Faculdade Venda Nova do Imigrante (FAVENI). Pós-graduando em Antropologia Cultural e Social pela Faculdade Focus (FOCUS). Pós-graduando em Gestão da Saúde pela Faculdade Intervale (INTERVALE). Graduado em Enfermagem pela Universidade Federal de Alagoas (UFAL) - campus Arapiraca. Bacharel em Teologia pela Faculdade Evangélica de Tecnologia, Ciências e Biotecnologia da CGADB (FAECAD). Graduando em Direito pela Universidade Estadual de Alagoas (UNEAL). Graduando em Letras (Português) pela Universidade Norte do Paraná (UNOPAR). Atuou como docente nos cursos de graduação em Enfermagem, Nutrição, Biomedicina e Psicologia pela Rede UNIRB em Arapiraca, no período de 2019.1 a 2020.1. Compõe a Câmara Técnica de Atenção Psicossocial do Conselho Regional de Enfermagem de Alagoas (COREN-AL). Atua na Secretaria Municipal de Saúde de Junqueiro como Coordenador de Atenção Primária à Saúde (APS). Desenvolve estudos e conferências com ênfase em: Teorias de Enfermagem, Saúde do Homem, Saúde Mental Perinatal, Políticas Públicas de Saúde e Espiritualidade no Cuidado. Disponível: <<http://lattes.cnpq.br/2017832417071397>>.



WBIRATAN DE LIMA SOUZA ²
COREN-AL Nº 214.302 ENF

² Enfermeiro. Doutorando em Sociedade, Tecnologias e Políticas Públicas pelo programa de pós-graduação *stricto sensu* (SOTEPP) do Centro Universitário Tiradentes (UNIT-AL). Mestre em Enfermagem pelo programa de pós-graduação *stricto sensu* (Mestrado em Enfermagem Assistencial – MPEA) da Universidade Federal Fluminense (UFF/RJ). Especialista em Emergência Geral pelo Programa de pós-graduação *latu sensu* em Enfermagem na modalidade Residência da Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas (UNCISAL-AL). Especialista em Obstetrícia pelo programa de pós-graduação *latu sensu* em Enfermagem da Faculdade Integrada de Patos (FIP-PB). Especialista em Dermatologia pelo programa de pós-graduação *latu sensu* em Enfermagem da Faculdade Integrada de Patos (FIP-PB). Especialista em Neonatologia e Pediatria pelo programa de pós-graduação *latu sensu* em Enfermagem da Faculdade Integrada de Patos (FIP-PB). Especialista em



Coren^{AL}
Conselho Regional de Enfermagem de Alagoas

2018-2020

UM NOVO TEMPO

Enfermagem do Trabalho pelo programa de pós-graduação lato sensu em Enfermagem do Instituto Brasileiro de Pós-Graduação e Extensão (IBPEX). Especialista em Saúde Pública pelo programa de pós-graduação lato sensu em Enfermagem do Centro de Ensino Superior Archanjo Mikael de Arapiraca (CEAP). Especialista em Psiquiatria e Saúde Mental pelo programa de pós-graduação lato sensu em Enfermagem da Faculdade da Região Serrana (FARESE). Pós-graduando em Enfermagem em Estética pelo programa lato sensu da Faculdade Venda Nova do Imigrante (FAVENI). Pós-graduando em Enfermagem Forense pelo programa lato sensu da Faculdade Unyleya (UNYLEYA). Graduado em Enfermagem pela Faculdade CESMAC do Sertão. Atua como Professor Adjunto I do Curso de Graduação em enfermagem do UNIT/Alagoas. Coordenador da Pós-Graduação em Urgência, Emergência e UTI do Centro Universitário Tiradentes (UNIT-AL). Coordenador da Pós-Graduação em Saúde da Mulher: Ginecologia e Obstetrícia do Centro Universitário Tiradentes (UNIT-AL). Presidente da Comissão de Gerenciamento das CTs do COREN – AL. Membro da Comissão Nacional de Urgência e Emergência do COFEN. Tutor da Liga Acadêmica em Enfermagem em Emergência Geral/LAEEG (UNIT-AL). Membro parecerista do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) – UNIT Alagoas. Docente dos Cursos de Pós-graduações do UNIT, GRUPO CEFAPP, FIP e ATUALIZA. Enfermeiro Plantonista do Hospital de Emergência Dr. Daniel Houly. Enfermeiro Obstétrico do Hospital da Mulher Dra Nise da Silveira. Proprietário e Enfermeiro da Clínica Integrada de Curativos ENFIMED/Arapiraca. Disponível: < <http://lattes.cnpq.br/5238394370060297>>.

REFERÊNCIAS

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso 12 de abril de 2023.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Lei nº 5.905/73**, de 12 de julho de 1973 - Dispõe sobre a criação dos Conselhos Federal e Regionais de Enfermagem e dá outras providências. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5905.htm>. Acesso 12 de abril de 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução nº 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://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-3582009_4384.html> Acesso 12 de abril de 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução nº 564/ 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 12 de abril de 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução Nº 0509/2016**. Atualiza a norma técnica para Anotação de Responsabilidade Técnica pelo Serviço de Enfermagem e define as atribuições do enfermeiro Responsável Técnico. Disponível: <http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-05092016-2_39205.html>. Acesso 12 de abril de 2023.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. Parecer COREN nº 009/2022. Disponível: < https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2022/07/Parecer_009_2022-Competencia-enfermagem-no-preparo-e-administracao-de-Ganciclovir-e-quimioterapicos.pdf>. Acesso 12 de abril de 2023.



Coren^{AL}
Conselho Regional de Enfermagem de Alagoas

2018-2020

UM NOVO TEMPO

GANCICLOVIR SÓDICO. Pó Liofilizado para solução injetável 500 mg. Farm. Resp.: Dra. Ivanete A. Dias Assi. EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Bula para profissional de saúde. 2017. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GANCICLOVIR%20SODICO>>. Acesso 12 de abril de 2023.