PARECER Nº. 08/2024/COREN-MT

EMENTA: *Legislação profissional. Competência legal. Administração de medicamento em bomba de infusão, em Unidades Básicas de Saúde.*

1 – DA CONSULTA

Trata-se de emissão de parecer, requerido pela Enfermeira Taline Lopes Oss Emer, Coren-MT-562322. A requerente solicita esclarecimentos quanto a competência dos profissionais de enfermagem, em administrar, sob prescrição médica, o medicamento "IMIGLUCERASE 400UI", no âmbito da Unidade Básica de Saúde.

2 – INTRODUÇÃO

Este parecer técnico visa esclarecer a competência dos profissionais de enfermagem para a administração do medicamento Imiglucerase 400UI em Unidades Básicas de Saúde, mediante prescrição médica, fundamentando-se em legislações/normativas Sistema Cofen/Conselhos Regionais de Enfermagem, além de Portarias e Protocolos do Ministério da Saúde e outros documentos técnicos relacionados a temática.

A doença de Gaucher é um tipo de distúrbio de depósito lisossômico denominado esfingolipidose. Ela é causada por um acúmulo de glicocerebrosídeos nos tecidos. A criança com a forma infantil em geral morre no prazo de dois anos, porém, crianças e adultos que desenvolvem a doença mais tarde podem sobreviver por vários anos. Trata-se de uma doença genética, progressiva, sendo a mais comum das doenças lisossômicas de depósito.

Foi descrita pela primeira vez por Philippe Ernest Gaucher, em sua tese de doutorado, em 1882 e está relacionada com o metabolismo dos esfingolípidos, que é um tipo de gordura, que causa deficiência na enzima glucocerebrosidase, enzima esta, responsável pela digestão dos glucocerebrósidos dentro da célula, criando acúmulos que causam lesões a diversos órgãos. Se acumulam principalmente no fígado e no baço, mas também são encontradas na medula óssea (parte interna), acarretando no enfraquecimento dos ossos, que podem quebrar com mais facilidade em comparação a ossos normais.

Clinicamente heterogênea é classificada em três tipos, seu prognóstico pode variar de benigno a extremamente grave:

1. **Tipo 1** - é a forma mais comum da doença de Gaucher e pode começar da infância até a idade adulta. Esse tipo é mais comum entre pessoas com ascendência judia asquenaze. Ele causa crescimento insuficiente, puberdade tardia, aumento do tamanho do fígado e anomalias esplênicas e ósseas. A doença de Gaucher tipo 1 pode causar doença hepática grave, incluindo aumento do risco de hemorragia estomacal e esofágica e câncer de fígado;
2. Tipo **2** - é a forma mais rara. Ela ocorre durante primeira infância e costuma causar a morte até os dois anos de idade. O bebê afetado apresenta aumento do baço e problemas neurológicos graves (por exemplo, convulsões e rigidez dos membros);
3. **Tipo 3** - que é a forma juvenil, pode ter início em qualquer momento durante a infância. Crianças com esse tipo têm aumento do fígado e do baço, anomalias ósseas, problemas oculares e problemas neurológicos de progressão lenta (como demência e falta de coordenação [ataxia]). A criança que sobrevive até a adolescência pode viver por muitos anos.

A Doença de Gaucher não possui tratamento para o Tipo 2, contudo muitas pessoas com a doença do tipo 1 e 3 podem ser tratadas com terapia de reposição enzimática (imiglucerase), administradas por via intravenosa.

Segundo Ferreira (2002), a terapia de reposição enzimática é mais eficaz quando não existem complicações do sistema nervoso. As pessoas que

recebem terapia de reposição enzimática precisam realizar exames de sangue, de imagem e dos ossos para monitorar os efeitos do tratamento.

No caso de pacientes impedidos de receberem a terapia de reposição enzimática, o tratamento consiste no uso de miglustate ou eliglustate, que são fármacos que atuam na diminuição da concentração de glicocerebrosídeo no organismo.

A Imiglucerase é indicada para terapia de reposição enzimática de longo prazo em pacientes pediátricos ou adultos com diagnóstico confirmado de doença de Gaucher, que manifestam anemia, trombocitopenia, distúrbios ósseos, hepatomegalia e / ou esplenomegalia.

De acordo com as instruções descritas na bula, a Imiglucerase é administrada por infusão intravenosa por um período de uma a duas horas.

A posologia deve ser individualizada para cada paciente e pode variar de 2,5 U/kg de peso corporal três vezes por semana até 60 U/kg a cada duas semanas. O esquema de 60 U/kg a cada duas semanas corresponde à posologia utilizada na maioria dos dados disponíveis. A gravidade da doença pode indicar que o tratamento deve ser iniciado com dose mais alta ou frequência maior de administração. Ajuste de dose deve ser feito em bases individuais, podendo aumentar ou diminuir, dependendo do sucesso terapêutico obtido, determinado pela avaliação rotineira completa das manifestações clínicas do paciente.

A Portaria Conjunta nº 4 de 2017 aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a Doença de Gaucher, no qual a imiglucerase é indicada como tratamento. Este protocolo orienta que a administração do medicamento seja realizada por profissionais capacitados, garantindo acesso ao tratamento de forma segura em unidades de saúde, incluindo unidades básicas.

O documento recomenda ainda a implantação de um Centro de Referência que disponha de equipe multidisciplinar da qual façam parte hematologistas, geneticistas, gastroenterologistas, pediatras e neurologistas, entre outros profissionais da área da saúde, e que esteja capacitada para desempenhar as seguintes funções:

• Avaliar todas as solicitações de início de tratamento;

• Administrar os medicamentos, pelo menos durante os primeiros 6 meses de tratamento - após esse período, pode ser considerada a possibilidade de transferência das infusões para um local mais próximo da residência do paciente e que apresente as condições mínimas necessárias para o armazenamento do medicamento, realização de infusões e atendimento de intercorrências;

• Avaliar todos os casos de mudanças de doses, de estratégia de tratamento e de tipo de enzima;

• Realizar a monitorização e o acompanhamento dos pacientes; e

• Avaliar todos os casos especiais.

Importante destacar que, de acordo com “Guia para profissionais de saúde que tratam pacientes com a Doença de Gaucher”, publicado pelo laboratório Sanofi Genzyme, fabricante da Cerezyme® (imiglucerase), o Enfermeiro responsável deve estar qualificado para administrar infusões intravenosas, ser capaz de reconhecer os possíveis efeitos colaterais e as ações a serem tomadas caso eles ocorram. Deve-se ainda, conforme normas estabelecidas na profissão, proceder os registros relacionados a administração do fármaco e, no caso de reações adversas, descontinuar a infusão e telefonar para o médico responsável pelo tratamento e/disponível na unidade de saúde.

O documento ainda fornece uma descrição detalhada da administração e instruções de uso relacionadas à reconstituição, diluição e administração do imiglucerase, descritas a seguir:

> *5.3 Preparação da infusão do Cerezyme® (imiglucerase) para uso intravenoso:*
> *1. Preparar uma área de trabalho limpa e colocar os itens necessários;*
> *2. Os frascos com Cerezyme® (imiglucerase) devem ser removidos do refrigerador para atingir a temperatura ambiente aproximadamente 30 minutos antes da preparação;*

3. Verificar a data de validade impressa no fundo da embalagem do frasco e não usar o Cerezyme® (imiglucerase) após a data de validade;
4. Verificar se a quantidade de frascos recebida está correta;
5. Preparar apenas a quantidade de frascos exigida para uma infusão.
5.4. Reconstituição do imiglucerase
Remover a tampa flip-off do frasco;
2. Desinfetar o tampão de borracha do frasco com clorexidina e deixar secar no ar;
3. Abrir a água estéril para injeções;
4. Retirar a quantidade exigida de ml de água estéril na seringa: Para frascos de imiglucerase de 400U, reconstituir cada frasco com 10,2 ml de água para injeções; o volume reconstituído é 10,6 ml.
5. Injetar a água cuidadosamente em um frasco de imiglucerase;
6. Repetir o processo para os demais, se necessário (exigido);
7. Girar (não agitar) cuidadosamente o(s) frasco(s) para misturar a solução (evitar agitação com força durante o processo de reconstituição para evitar formação de espuma na solução);
8. Pequenas bolhas podem aparecer após a mistura;
9. Deixar a solução em repouso (assentar) durante alguns minutos para permitir que quaisquer bolhas presentes desapareçam e assegurar que o pó seja adequadamente reconstituído;
10. Após a reconstituição, o imiglucerase deve ser inspecionado visualmente antes do uso. Devido ao fato desta ser uma solução de proteína, pode ocorrer leve floculação (descrita como fibras translúcidas finas) ocasionalmente após a diluição. A solução deve ser um líquido claro, incolor, livre de matérias estranhas;
11. Se matérias estranhas ou descoloração do líquido for observada, não usar o produto e contatar o médico ou equipe multiprofissional responsável.
5.5. Diluição do imiglucerase
1. Desinfetar a tampa/abertura de 1 ou 2 bolsas de solução de NaCl a 0,9% usando clorexidina e deixar secar no ar;
2. Calcular a quantidade de solução do imiglucerase reconstituído presente nos frascos e retirar a mesma quantidade da bolsa de solução de NaCl a 0,9%, dessa forma, criando espaço suficiente para adicionar a solução do imiglucerase reconstituído: Por exemplo, se a quantidade prescrita for 3 frascos do imiglucerase de 400 U cada, remover 30 ml (= 3 x 10 ml) de solução de NaCl da bolsa de solução de NaCl. Nunca remover mais de metade do conteúdo da bolsa de

> *NaCl para assegurar que, no mínimo, metade da solução diluída consista de NaCl.*
> *3. Usando uma ou mais seringas de 50 ml, retirar 10 ml dos frascos de 400U, a fim de minimizar a quantidade de operações. No momento em que essas quantidades forem retiradas, o produto reconstituído não deve conter nenhuma espuma;*
> *4. Então, injetar gentilmente o volume total da solução do imiglucerase reconstituído na bolsa de solução de NaCl a 0,9%; 5. Misturar cuidadosamente essa solução do imiglucerase.*
> *(...)*
> *5.8. Administração do imiglucerase*
> *Após reconstituição, manter o fármaco armazenado entre 2°C e 8°C por até 12 horas. Quando diluído em cloreto de sódio 0,9% é estável por 24 horas, quando armazenado entre 2ºC e 8ºC;*
> *A dose do medicamento, a taxa de infusão, bem como quaisquer alterações, serão determinadas pelo médico responsável pelo tratamento;*
> *Após a infusão do imiglucerase ter sido concluída, o sistema é lavado com solução de NaCl a 0,9% na mesma taxa e a agulha removida.*
> *5.9. Preparação da infusão do imiglucerase para uso em dispositivo de acesso venoso*
> *Quando o paciente tiver um dispositivo de acesso venoso para a distribuição do imiglucerase, será mostrado ao paciente e/ou cuidador como cuidar do dispositivo.*
> *(...) As seguintes etapas são necessárias:*
> - *Quando em uso, cobrir o local com curativo oclusivo transparente. Nenhum curativo é exigido quando não estiver em uso.*
> - *Lavar com 5 ml de solução salina antes e após cada uso. Lavar com 5 ml de heparina (100 U/ml) após cada uso.*

A administração de medicamentos é um dos procedimentos mais rotineiros realizados por profissionais de enfermagem. Na prática clínica, surgem novas fármacos a todo momento, exigindo que os profissionais envolvidos acompanhem e se tornem aptos para execução do método envolvido, a exemplo do conhecimento das recomendações e bulas de cada medicamento (Escorel, S. et al., 2010).

Nas Unidade Básica de Saúde (UBS), a necessidade de administração de medicamentos pode decorrer de prescrições da própria equipe ou de profissional de outra instituição.

Destaca-se, neste contexto, a Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n.º 45/2003, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde (ANVISA, 2003) preconiza quanto a Organização e Pessoal que:

> *2.1.1 As atividades de preparo e administração das SP devem ser realizadas por profissionais habilitados e em quantidade suficiente para seu desempenho.*
> *2.1.2. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e compreendidas por todos os envolvidos no processo.*
> *2.1.3. Todo profissional envolvido deve conhecer os princípios básicos de preparo e administração das SP.*
> *2.1.4. O profissional envolvido no preparo e administração das SP deve receber treinamento inicial e continuado, garantindo a sua capacitação e atualização.*
> *2.1.5. O treinamento deve seguir uma programação estabelecida e adaptada às necessidades do serviço, com os devidos registros.*
> *2.1.6. Os programas de treinamento devem incluir noções de qualidade, instruções sobre higiene e saúde, transmissão de doenças aspectos operacionais e de segurança no trabalho.*
> *2.1.7. O profissional deve ser orientado quanto às práticas de higiene pessoal, em especial, higienização das mãos.*
> *(...)*

Ainda de acordo com a normativa a responsabilidade pelo preparo das Soluções Parenterais pode ser uma atividade individual ou conjunta do enfermeiro e do farmacêutico e ainda estabelece que:

1. Devem existir procedimentos escritos e disponíveis que orientem o preparo das SP nos serviços de saúde;

2. As agulhas, jelcos, escalpes, seringas, equipos e acessórios (filtros, tampas e outros) utilizados no preparo das SP devem ser de uso único e descartados em recipiente apropriado;

3. Os produtos empregados no preparo das SP devem ser criteriosamente conferidos com a prescrição médica, bem como inspecionados quanto à sua integridade física, coloração, presença de partículas, corpos estranhos e prazo de validade;

4. Toda e qualquer alteração observada, como descrito no item anterior, impede a utilização do produto, devendo o fato ser comunicado, por escrito, aos responsáveis pelo setor e notificado à autoridade sanitária competente;

5. No preparo e administração das SP, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Cumpre acrescentar, a discussão, a RDC nº 36/2013 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, incluindo a administração de medicamentos. A norma exige que as unidades básicas de saúde implementem processos de segurança, como protocolos de preparo e administração de medicamentos, capacitação da equipe e monitoramento de reações adversas, aplicando-se também à administração de medicamentos biotecnológicos como a imiglucerase.

A Portaria nº 2.436 de 2017, que estabelece a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), determina diretrizes para o funcionamento das unidades básicas de saúde, incluindo a administração de medicamentos. Esta portaria orienta que a atenção básica deve garantir acesso a medicamentos prescritos, que podem ser administrados em unidades básicas desde que sejam seguidos os protocolos específicos, conforme a capacitação da equipe de enfermagem.

O perfil de atendimento na Unidade Básica de Saúde abrange pacientes diagnosticados com doenças crônicas que recebem medicamento em intervalos regulares, como por exemplo, câncer, endometriose e/ou puberdade precoce, para hormonioterapia injetável. Há também pacientes que iniciam antibiótico ou outro tratamento em regime de internação e concluem ambulatorialmente. Sendo assim, a demanda de medicamentos administrados na Unidade Básica de Saúde é variável e uma característica peculiar é que alguns pacientes são acompanhados concomitantemente por serviços de complexidade secundária ou terciária.

Os profissionais na Atenção Básica devem estar aptos e dispor de qualidade de infraestrutura e de insumos básicos para a realização dos atendimentos. O atendimento adequado às urgências e emergências depende de vários fatores: infraestrutura local, sistema de central de regulação dos casos e capacitação de recursos humanos. Portanto, a capacitação dos profissionais e a adequação do espaço físico nas Unidades Básicas de Saúde são fundamentais para a atenção aos casos urgentes e emergentes (NASCIMENTO, 2017).

Ainda no âmbito normativo, é importante ressaltar que se o profissional não tiver acesso ao material de apoio e/ou treinamento e se estiver inseguro para administrar o medicamento, o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, no artigo 22, estabelece que é direito “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” (COFEN, 2017).

Com base nas legislações e Portarias apresentadas, é possível concluir que a administração do medicamento Imiglucerase 400UI, em unidades básicas de saúde é permitida aos profissionais de enfermagem, desde que:

- Haja prescrição médica apropriada e supervisão qualificada;
- A unidade básica de saúde disponha de condições para assegurar a segurança do paciente, seguindo as diretrizes da RDC nº 36/2013 e da Portaria nº 2.436/2017;

- As orientações da Portaria Conjunta nº 4/2017, PCDT para a Doença de Gaucher e demais protocolos institucionais sejam seguidos rigorosamente.

Destaca-se ainda a importância de que a unidade implemente um protocolo seguindo as diretrizes da profissão e de normas regulamentadoras, contendo nome do medicamento, vias de administração, reações muito comuns, reações graves, interações medicamentosas, restrições de uso e técnicas de administração, assim como treinamento das diretrizes institucionais estabelecidas.

Cuiabá-MT, 04 de novembro 2024.

Flaviana Alves dos Santos Pinheiro
Coren-MT-120508-ENF
Diretora do Dep. de Gestão do Exercício Profissional

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em Acesso em 01 de Nov. 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0045_12_03_2003.html. Acesso em 01 de Nov. 2024.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução nº 564/2017. Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em: <https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017/>. Acesso em 28 de Mai. 2024.

BRASIL. Decreto 94.406 de 8 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: <D94406 (planalto.gov.br)>. Acesso em 05 de Jun. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen 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 em 18 fev. 2020.

ESCOREL, S. et al. O Programa de Saúde da Família e a construção de um novo modelo para a atenção básica no Brasil. *Rev Panam Salud Pública*, Washington, DC, v. 21, n. 2, p. 164-176, 2007.

GRABOWSKI GA., et al. Enzyme therapy in type 1 Gaucher disease: comparative efficacy of mannose terminated glucocerebosidase from natural and recombinant sources. Ann Int Med 122(1): 33-39, 1995.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 4, de 22 de junho de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Doença de Gaucher. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-04-2017-pcdt-gaucher.pdf>. Acesso em 04 de Nov. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436_22_09_2017.html>. Acesso em 01 de Nov. 2024.
Ministério da Saúde. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas – doença de Gaucher.

PORTARIA SAS/MS 131, 2002 [cited 2008 Jan 21]. Available from:www.conass.org.br/aplicacoes/legislacao/ arquivos/PORTARIA_SAS_NR_131_21_JANEIRO_2008.pdf

NASCIMENTO RCRM, Álvares J, Guerra Junior AA, Gomes IC, Costa EA, Leite SN, et al. Disponibilidade de medicamentos essenciais na atenção primária do Sistema Único de Saúde. Rev Saude Publica. 2017;51 Supl 2:10s.

ROSENTHAL DI., et al. Enzyme replacement therapy for Gaucher disease: skeletal responses in macrophage– targeted glucocerebrosidase. Pediatrics 96: 629-637, 1995.