

PARECER TÉCNICO COREN/PR Nº 027/2024

Assunto: Competência da administração de Noripurum® e Benzetacil® na Unidade Básica de Saúde.

1. FATO

Inscrito solicita parecer se a administração de noripurum injetável e benzetacil na unidade básica de saúde (UBS) é competência do técnico de enfermagem (TE) ou do enfermeiro, e se realizado pelo TE poderá realizar somente na supervisão do enfermeiro ou é necessário a presença do médico.

2. FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com o bulário disponibilizado, indica que o medicamento Noripurum® EV (sacarato de hidróxido férrico) é indicado para anemias ferropênicas graves; distúrbios de absorção gastrointestinal ou impossibilidade de se utilizar a ferroterapia por via oral nos casos de intolerância aos preparados orais de ferro em doenças inflamatórias gastrointestinais e nos casos em que a falta de resposta à ferroterapia seja suspeita de falta de adesão ao tratamento; anemias ferropênicas graves no 3º trimestre da gravidez ou no puerpério; correção da anemia ferropênica no pré-operatório de grandes cirurgias; anemia ferropriva que acompanha a insuficiência renal crônica. (BRASIL, 2009; COFEN, 2022)

Entre as contraindicações estão: hipersensibilidade conhecida ao sacarato de hidróxido férrico, ao medicamento Noripurum® ou a qualquer um dos seus excipientes; anemias não ferropênicas; situações de sobrecarga férrica; distúrbios da utilização do ferro. (BRASIL, 2009; COFEN, 2022)

Dentre outros cuidados na administração desse medicamento incluem: as

ampolas devem ser visualmente inspecionadas quanto a sedimentos e danos antes de serem utilizadas; uma vez aberta a ampola, a administração deve ser imediata; diluído em solução fisiológica estéril, é estável dentro das primeiras 12 horas após a diluição, desde que mantido em temperatura abaixo de 25°C; não devem ser usadas outras soluções ou medicamentos de diluição intravenosa, uma vez que há potencial para precipitação e/ou interação; administrar por via intravenosa e nunca intramuscular; administrar a solução por infusão, por injeção endovenosa lenta ou diretamente na linha do dialisador; a solução diluída deve ser marrom e límpida; cada ampola é destinada a uma única aplicação. (BRASIL, 2009; COFEN, 2022)

A administração parenteral de preparados de ferro pode causar reações alérgicas ou anafiláticas, que podem ser potencialmente letais. É necessário ter cuidado especial na administração do produto, em pacientes que sofrem de alergia e doenças do fígado ou dos rins. (TAKEDA PHARMA, 2009). A reação adversa ao medicamento mais comumente relatada em estudos clínicos com Noripurum® EV foi a disgeusia, que ocorreu em uma proporção de 4,5 eventos por 100 pacientes. (BRASIL, 2009; COFEN, 2022)

O extravasamento para venoso de NORIPURUM® IV pode causar dor, inflamação, necrose do tecido, abscesso estéril e manchas escuras na pele. A administração deve ser precedida de prescrição médica que deve conter o tempo de infusão, conforme indicação na bula do medicamento. [...] Os efeitos adversos são: alteração passageira do paladar, hipotensão, febre e tremores, sensação de calor, reações no local, espasmos venosos no local da veia puncionada e náuseas, a ocorrência está entre de 0,5 a 1,5% (TAKEDA PHARMA, 2009)

Em 2019, o Conselho Regional de Enfermagem de Santa Catarina emitiu a Resposta Técnica Coren-SC nº 015/2019, sobre a administração de Noripurum EV em Unidade de Saúde, demais estabelecimentos de Saúde e a domicílio, evidencia que poderá ser realizado pelo Enfermeiro ou pelo Técnico de Enfermagem com a supervisão do Enfermeiro, desde que devidamente capacitados para o referido procedimento (COREN/SC, 2019).

Conselho Federal de sobre o mesmo assunto o Conselho Federal de Enfermagem, publicou o Parecer de Câmara Técnica nº 043/2022 CTLN/COFEN, sobre Administração de Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum®) em unidade de

saúde, domiciliar e Consultório/Clínica de Enfermagem, em resposta ao questionamento quanto à obrigatoriedade da presença do médico para administração de Noripurum® endovenoso, destacamos a seguinte conclusão:

Frente ao questionamento da profissional, o posicionamento da CTLN, baseado nos diversos pareceres emanados dos Conselhos Regionais que aprovam a administração do Noripurum® nos diversos cenários da assistência, é unânime em afirmar que **competem a equipe de enfermagem a assistência ao paciente durante toda a administração do referido medicamento, mediante prescrição.** [GRIFO NOSSO] Ressaltamos, que o preparo das soluções parenterais (SP) deve atender todas as normas da RDC Anvisa nº 45/2003, que destaca a responsabilidade pelo preparo das soluções parenterais, a estrutura organizacional e de pessoal suficiente e competente para garantir a qualidade na administração das SP, sendo o enfermeiro o responsável pela administração das soluções parenterais e prescrição dos cuidados de enfermagem em ambulatórios e domicílios (BRASIL, 2003; COFEN, 2022)

Quanto a administração de Benzetacil ® (benzilpenicilina benzatina) o COFEN dispõe a Nota Técnica nº 03/2017/CTLN/COFEN para esclarecer a importância da sua administração nas unidades básicas de saúde para o tratamento da sífilis, principalmente em gestantes, para evitar a transmissão vertical que pode causar aborto, parto prematuro, óbito perinatal e sífilis congênita que causa lesões cutâneas, alterações ósseas, surdez neurológica, dificuldade de aprendizagem, retardo no desenvolvimento neuropsicomotor e malformações. O posicionamento do COFEN deixa claro que:

- 1- A Benzilpenicilina Benzatina pode ser aplicada por profissionais de enfermagem no âmbito das Unidades de Saúde Básica, mediante prescrição médica ou de enfermagem;**
- 2- Os Enfermeiros podem prescrever a Benzilpenicilina Benzatina, conforme protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais, Secretarias Municipais, Distrito Federal ou em rotina aprovada pela Instituição de Saúde;
- 3- A ausência de médico na unidade básica de saúde não configura impedimento para a não realização da administração oportuna da Penicilina Benzatina por profissionais de enfermagem.** (COFEN, 2017)[GRIFO NOSSO]

Adicionalmente o Conselho Regional de Enfermagem São Paulo traz no Parecer Coren-SP nº 007/2022 a conclusão a seguir:

[...]

Compete ao enfermeiro prescrever medicamentos para PrEP, PEP e tratamento de ISTs previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no contexto da atuação multiprofissional, em instituições vinculadas a Programas de Saúde Pública. [GRIFO NOSSO]

O tratamento de ISTs com Penicilina Benzatina pode ser prescrito pelo enfermeiro em consultórios comunitários, e no terceiro setor,

estritamente no âmbito da atuação em equipe multiprofissional em instituições vinculadas a Programas de Saúde Pública.

Cabe ressaltar que para administração segura do medicamento é necessária a observância das instalações do serviço de saúde e equipamentos para o atendimento adequado de urgência/emergência, em caso de ocorrência de reação alérgica sistêmica. (COREN-SP, 2022; GRIFO NOSSO]

É importante salientar que no âmbito do SUS, o enfermeiro tem papel fundamental reconhecido pelo Ministério da Saúde através da Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017, que aprova a Política Nacional da Atenção Básica (PNAB, 2017), que traz como atribuições específicas dos Enfermeiros que atuam na Atenção Básica:

[...]

I - Realizar atenção à saúde aos indivíduos e famílias vinculadas às equipes e, quando indicado ou necessário, no domicílio e/ou nos demais espaços comunitários (escolas, associações entre outras), em todos os ciclos de vida;

II - Realizar consulta de enfermagem, procedimentos, solicitar exames complementares, prescrever medicações conforme protocolos, diretrizes clínicas e terapêuticas, ou outras normativas técnicas estabelecidas pelo gestor federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal, observadas as disposições legais da profissão;

III - Realizar e/ou supervisionar acolhimento com escuta qualificada e classificação de risco, de acordo com protocolos estabelecidos;

IV - Realizar estratificação de risco e elaborar plano de cuidados para as pessoas que possuem condições crônicas no território, junto aos demais membros da equipe;

V - Realizar atividades em grupo e encaminhar, quando necessário, usuários a outros serviços, conforme fluxo estabelecido pela rede local;

VI - Planejar, gerenciar e avaliar as ações desenvolvidas pelos técnicos/auxiliares de enfermagem, ACS e ACE em conjunto com os outros membros da equipe; VII - Supervisionar as ações do técnico/auxiliar de enfermagem e ACS;

VIII - Implementar e manter atualizados rotinas, protocolos e fluxos relacionados a sua área de competência na UBS; e

IX - Exercer outras atribuições conforme legislação profissional, e que sejam de responsabilidade na sua área de atuação. (BRASIL, 2017; GRIFO NOSSO]

[...]

É essencial analisar a Lei nº 7.498/1986, do Exercício Profissional da Enfermagem, que diz ser livre o exercício da enfermagem em todo o território nacional, observadas as disposições desta lei. Destacamos os artigos seguintes:

Art. 11. 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;

como integrante da equipe de saúde:

[...]

c) planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços da assistência de enfermagem;

[...]

f) prevenção e controle sistemático de danos que possam ser causados à clientela durante a assistência de enfermagem;

[...]

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.

[...]

Art. 13. O Auxiliar de Enfermagem exerce atividades de nível médio, de natureza repetitiva, envolvendo serviços auxiliares de enfermagem sob supervisão, bem como a participação em nível de execução simples, em processos de tratamento.

[...]

Art. 15. As atividades referidas nos arts. 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. (BRASIL, 1986)

O Decreto nº 94.406/1987 que regulamenta a Lei do Exercício Profissional ainda incorpora à Lei do Exercício a redação das atividades pertinentes à enfermagem no seu artigo Art. 11 inciso I “alínea a”: **ministrar medicamentos por via oral e parenteral;**

Sobretudo, as ações de Enfermagem devem ser pautadas no Código de Ética, Resolução Cofen nº 564/2017, em consonância com os preceitos éticos e legais, técnico-científico e participa como integrante da equipe de Enfermagem e da equipe de saúde. Destacamos em especial a observância dos seguintes artigos:

CAPÍTULO I DOS DIREITOS

Art. 4º Participar da prática multiprofissional, interdisciplinar e transdisciplinar com responsabilidade, autonomia e liberdade, observando os preceitos éticos e legais da profissão.

[...]

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.

CAPÍTULO II DOS DEVERES

Art. 45 Prestar assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

[...]

Art. 59 Somente aceitar encargos ou atribuições quando se julgar técnica, científica e legalmente apto para o desempenho seguro para si e para outrem.

CAPÍTULO III 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. 80 Executar prescrições e procedimentos de qualquer natureza que comprometam a segurança da pessoa. (COFEN, 2017)

Ainda conforme a Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC/ANVISA n.º 45, de 12 de março de 2003 quanto ao preparo:

[...]

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

[...]

3.1.9. 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.

3.1.10. 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.

3.1.11. 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.

3.1.12. Pela complexidade e riscos inerentes aos procedimentos de preparo das SP, principalmente quando adicionado(s) de outro(s) medicamento(s), o preparo deve se dar em área de uso exclusivo para essa finalidade.

[...]

3.2.2. O enfermeiro é o responsável pela administração das SP e prescrição dos cuidados de enfermagem em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar.

3.2.3. A equipe de enfermagem envolvida na administração da SP é formada pelo enfermeiro, técnico e ou auxiliar de enfermagem, tendo cada profissional suas atribuições específicas em conformidade com a legislação vigente. [GRIFO NOSSO]

[...]

3.2.5. O enfermeiro deve participar e promover atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização da equipe de enfermagem. (BRASIL, 2003)

O Parecer Técnico n. 022/2015 Coren/SC sobre a administração de injetáveis na atenção primária à saúde, concluiu-se que a equipe de enfermagem tem competência e respaldo legal para administrar medicamentos injetáveis prescritos, incluindo na Unidade Básica de Saúde, compete ao enfermeiro avaliar a segurança

do paciente quanto às condições para realizar a administração de medicamento injetável e as instituições de saúde devem propiciar as estruturas mínimas para a realização dos procedimentos de enfermagem, bem como o fluxo e referências nas situações de emergência. (COREN/SC, 2015).

Na elaboração de protocolos institucionais deve considerar os princípios legais e éticos dos profissionais envolvidos, os preceitos da prática clínica baseada em evidências científicas, a descrição do medicamento no que se refere: apresentação, indicação, contra indicação, posologia, preparo, diluição detalhada, interação medicamentosa, reações adversas, biossegurança e o programa de gerenciamento de resíduo sólido de saúde (BRASIL, 2013b; COREN-SP, 2017a; 2017b; SÃO PAULO (SP), 2015; 2020); COREN-SP, 2023).

Portanto, é imprescindível que o enfermeiro avalie o paciente os possíveis riscos, a frequência em que o medicamento já foi aplicado e, principalmente, que tenha à disposição, no ambiente, todos os recursos humanos, materiais, medicamentos necessários, incluindo a possibilidade de transferência imediata do paciente para o hospital em caso de ocorrências clínicas, decorrente de eventos adversos dos medicamentos (COFEN, 2014).

3. CONCLUSÃO

A enfermagem possui regulamentação própria, consubstanciada na Lei nº 7498/1986, do Exercício Profissional de Enfermagem e Decreto Federal nº 94.406/1987 que garantem a prática assistencial de forma autônoma e integrar a equipe de saúde sem subordinação às categorias profissionais alheias à enfermagem.

A administração de medicações é atividade inerente à enfermagem tendo como ordem legal meramente a prescrição médica ou do enfermeiro mediante protocolo institucional ou normativas estabelecidas pela gestão federal, estadual ou municipal, sendo dever profissional assegurar previamente o ambiente seguro com estrutura e suporte de emergência, bem como deter conhecimento técnico-científico sobre forma de administração e possíveis reações adversas.



Portanto, com base no princípio da legalidade, a administração parenteral de Noripurum® (Sacarato de hidróxido férrico endovenoso) e Benzetacil® (benzilpenicilina benzatina) é competência de todas as categorias profissionais de enfermagem, sob a supervisão do enfermeiro, não se constituindo obrigatoriedade a presença do profissional médico para tal procedimento.

Curitiba, 28 de maio de 2024

Realizado pela Comissão de Pareceres Técnicos

REFERÊNCIAS

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Parecer de Câmara Técnica nº 043/2022/ctlm/cofen. **Enfermeiro. Administração de Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum®) em unidade de saúde, domiciliar e Consultório/Clínica de Enfermagem.** Disponível em: <<https://www.cofen.gov.br/parecer-de-camara-tecnica-no-0043-2022-ctlm-cofen/>> Acesso em 22 de maio de 2024.

NORIPURUM® (**Sacarato de hidróxido férrico endovenoso**). Farmac. Responsável: Carla A. Impossinato. Jaguariúna (SP). Takeda Pharma Ltda. 2009. Bula de remédio. Disponível em: https://www.takeda.com/4ab345/siteassets/pt-br/home/what-wedo/produtos/noripurum-ev_vps_v2.pdf> Acesso em 20 maio de 2024.

COREN/SC. Conselho Regional de Enfermagem de Santa Catarina. Resposta Técnica n. 015/2019 Coren/SC: Administração de Noripurum EV.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Nota Técnica Cofen/CTLN nº 003/2017.** Disponível em: <<https://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2017/06/NOTA-T%C3%89CNICA-COFEN-CTLN-N%C2%B0-03-2017.pdf>> Acesso em 20 de maio de 2024.

_____. Lei nº 7498/1986 de 25 de junho de 1986. **Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Legislação do Exercício Profissional de Enfermagem**, 1986. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm> Acesso em 01 de maio de 2024.

_____. Decreto-lei nº 94.406, de 08 de junho de 1987. **Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 jun. 1987. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/d94406.htm#:~:text=DECRETO%20No%2094.406%2C%20DE,enfermagem%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%A2ncias.> Acesso em 01 de maio de 2024.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução COFEN nº 564/2017. **Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, 2017.** Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html> Acesso em 01 de maio de 2024.

COREN/SC. Conselho Regional de Enfermagem de Santa Catarina. Parecer Técnico n. 022/2015: **Administração de injetáveis por profissionais de enfermagem na Unidade de Saúde da Família.** Disponível em: <https://www.corensc.gov.br/wp-content/uploads/2015/08/Parecer-022-2015-aplica%C3%A7%C3%A3o-de-injet%C3%A1vel-C%C3%A2mara-T%C3%A9cnica-de-Aten%C3%A7%C3%A3o-B%C3%A1sica.pdf>> Acesso em 20 de maio de 2024.