



PARECER Nº 21/2025/CÂMARA TÉCNICA DE PARECERES TÉCNICOS

PROCESSO Nº 00239.000455/2025-06

ASSUNTO: ATRIBUIÇÕES DA EQUIPE DE ENFERMAGEM NO PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DO RITUXIMABE (MABTHERA®).

I. FATO

Em resposta a solicitação de parecer a inscrito sobre as competências do enfermeiro e do técnico de enfermagem no preparo e administração do Rituximabe (MabThera®).

II. FUNDAMENTAÇÃO

O Rituximabe - RTX (MabThera®) é um antineoplásico e antirreumático com administração via intravenosa (IV) ou subcutânea (SC), sendo que a via subcutânea apenas poderá ser administrada após a 1ª dose IV obrigatoriamente. Este medicamento é indicado principalmente para o tratamento de linfoma não Hodgkin (LNH), artrite reumatoide (AR), leucemia linfóide crônica (LLC) e granulomatose com poliangiite (GPA) (Granulomatose de Wegener), poliangiite microscópica (PAM), dentre outros, que podem ser causadas pelo crescimento anormal de linfócitos B (BRASIL 2023, ROCHE 2023, Rodrigues CA, Lima MTC, De Domenico EBL 2022).

O RTX é um anticorpo monoclonal anti-CD20 (linfócito B) quimérico, ou seja, determina a eliminação dos linfócitos B CD20+, CD20 é uma proteína transmembrana que está presente em mais de 95% de todas as células B dos linfomas não Hodgkin e de leucemias. Os anticorpos são proteínas produzidas no nosso organismo que ajudam o sistema imunológico a combater vírus, bactérias e o câncer através do reconhecimento de antígenos. Com o avanço da biotecnologia, é possível produzir em laboratório anticorpos monoclonais, ou seja, específicos para uma única região do antígeno (BRASIL 2023, ROCHE 2023, Rodrigues CA, Lima MTC, De Domenico EBL).

Sobre o RTX via IV o fabricante define que o medicamento deverá ser diluído em solução estéril, não pirogênica de soro fisiológico a 0,9% ou soro glicosado a 5% e administrado por via intravenosa por um profissional da saúde treinado e habilitado, destaca ainda que o uso é restrito a hospitais com recursos completos para ressuscitação disponíveis e sob estrita supervisão de um médico experiente. Esclarecem ainda que as principais reações relacionadas à infusão (RRIs), podem estar relacionadas à liberação de citocinas e/ou outros mediadores químicos. Foram relatadas RRI's graves com resultado fatal em pacientes com artrite reumatoide. (ROCHE 2023).

O Conselho Regional de Santa Catarina publicou o Parecer nº 005/CT/2020 que tem como assunto a Administração das medicações Rituximabe (MabThera®) e Ganciclovir e conclui:

[...]

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

[...]

Também o Coren-AL publicou parecer nº 025/2024 que tem como assunto o local adequado para a manipulação do ECULIZUMABE e RITUXIMABE pelo profissional Enfermeiro(a) e conclui

[...]

Diante do que fora exposto, o preparo e a administração de anticorpos monoclonais poderão ser realizados pelo Enfermeiro devidamente habilitado e capacitado

[...]

Ratifica-se que a manipulação segura e eficaz de Eculizumabe e Rituximabe requer um local adequado, com infraestrutura e procedimentos específicos.

[...]

deve atender as normas técnicas rigorosas de biossegurança determinadas pela NR-32

[...]

Em parecer a Câmara Técnica do Coren-SP publicou a Orientação Fundamentada nº 087/2017 que tem como assunto a administração de anticorpos monoclonais pelo Enfermeiro tendo como uma das conclusões:

[...]

Diante do exposto, o preparo e a administração de anticorpos monoclonais poderão ser realizados pelo Enfermeiro devidamente habilitado e capacitado.

[...]

Em análise a Resolução Cofen nº 569/2018 que aprova o Regulamento Técnico da Atuação dos Profissionais de Enfermagem em Quimioterapia Antineoplásica destacamos no Anexo as competências privativas do enfermeiro e do técnico de enfermagem e resolve:

[...]

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico da Atuação dos Profissionais de Enfermagem em Quimioterapia Antineoplásica, nos termos do anexo desta Resolução

[...]

2 – Competências privativas do Enfermeiro em quimioterapia antineoplásica

- Planejar, organizar, supervisionar, executar e avaliar todas as atividades de Enfermagem, em pacientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico, categorizando-o como um serviço de alta complexidade;
- Elaborar protocolos terapêuticos de Enfermagem na prevenção, tratamento e minimização dos efeitos colaterais;
- Realizar consulta de enfermagem baseada na Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE);
- Preparar e ministrar quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga e protocolo terapêutico; (Texto alterado devido ao [RECURSO ESPECIAL](#) nº 1.755.929-RJ (2018/0186050-9));
- **Ministrar quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga e protocolo terapêutico;** (Nova Redação) [GRIFO NOSSO]
- Promover acesso venoso totalmente implantável;
- Promover e difundir medidas de prevenção de riscos e agravos através da educação dos pacientes e familiares;
- Participar de programas de garantia da qualidade em serviço de quimioterapia antineoplásica de forma setorizada e global;

- Proporcionar condições para o aprimoramento dos profissionais de Enfermagem atuantes na área;
- Participar da definição da política de recursos humanos, da aquisição de material e da disposição da área física, necessários à assistência integral aos clientes;
- Estabelecer relações técnico-científicas com as unidades afins, desenvolvendo estudos investigacionais e de pesquisa;
- Registrar informações e dados estatísticos pertinentes à assistência de Enfermagem no prontuário do paciente e demais documentos, ressaltando os indicadores de desempenho e de qualidade, interpretando e melhorando a utilização dos mesmos;
- Formular/atualizar manuais técnicos operacionais para equipe de Enfermagem nos diversos setores de atuação;
- Formular e implantar manuais educativos aos pacientes e familiares, adequando-os à sua realidade social;
- 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;
- Participar da elaboração de protocolos institucionais; e
- Cumprir e fazer cumprir as normas, regulamentos e legislações pertinentes à área de atuação.

3 – Competências do Técnico de Enfermagem em serviços de quimioterapia antineoplásica

- Executar ações de Enfermagem a pacientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico, sob a supervisão e prescrição do Enfermeiro;
- Conhecer e cumprir os protocolos terapêuticos de Enfermagem na prevenção, tratamento e minimização dos efeitos colaterais em clientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico;
- Participar de programas de garantia da qualidade em serviço de quimioterapia antineoplásica de forma setorializada e global;
- Participar da integração da equipe multiprofissional, procurando garantir uma assistência integral ao paciente e familiares;
- Registrar informações pertinentes à assistência de Enfermagem no prontuário do paciente e demais documentos;
- 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;
- Participar de programas de orientação e educação de pacientes e familiares com enfoque na prevenção de riscos e agravos, objetivando a melhoria de qualidade de vida do cliente; e
- Cumprir e fazer cumprir as normas, regulamentos e legislações pertinentes à área de atuação.

[...]

O Cofen também publicou Parecer de Câmara Técnica nº 30/2014/CTLN/COFEN e cita;

[...]

A RESOLUÇÃO COFEN-257/2001, acrescentou dispositivo ao Regulamento aprovado pela Resolução COFEN Nº 210/98, facultando ao Enfermeiro o preparo de drogas Quimioterápicas/Antineoplásicas, conforme descrito a seguir:

Art. 1º- Acrescentar ao item 4, do Regulamento da atuação dos Profissionais de Enfermagem em Quimioterapia Antineoplásica, aprovado pela Resolução COFEN nº 210/98, a alínea “r”.

Art. 2º- A alínea “r” do Regulamento citado no dispositivo anterior tem a seguinte redação.

“r” É facultado ao Enfermeiro o preparo de drogas quimioterápicas antineoplásicas”.

A Portaria GM nº 3535/98, do Ministério da Saúde, em sua primeira publicação determinava, no subitem 3.3.2.1, que “todo preparo de medicamentos antineoplásicos deveria ser realizado por farmacêutico”, nos termos da Resolução nº 288/96, do Conselho Federal de Farmácia. Entretanto, diante do inquestionável fato de que os enfermeiros também preparavam esses medicamentos, o COFEN solicitou ao Ministério da Saúde, através da Secretaria de Assistência à Saúde, a inclusão dos enfermeiros na referida Portaria nº 3535/98, pedido aprovado, em 19/04/2002, pela Coordenação Geral de Sistemas de Alta Complexidade, que “tem sugerido e verificado a presença seja do profissional farmacêutico, seja do profissional enfermeiro como manipulador de drogas antineoplásicas” (fl. 83). [GRIFO NOSSO]

[...]

Segundo o Decreto Federal nº 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 e determina que:

[...]

Art. 8º Ao Enfermeiro incumbe:

I - privativamente:

[...]

g) cuidados diretos de enfermagem a pacientes graves com risco de vida;

h) cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos científicos adequados e capacidade de tomar decisões imediatas;

[...]

Art. 10. O Técnico de Enfermagem exerce as atividades auxiliares, de nível médio técnico, atribuídas à equipe de enfermagem, cabendo-lhe:

I - assistir ao Enfermeiro:

[...]

b) na prestação de cuidados diretos de enfermagem a pacientes em estado grave;

[...]

Ainda de acordo com o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, Resolução COFEN Nº 564/2017 estabelece:

[...]

CAPÍTULO I – DOS DIREITOS

Art. 1º Exercer a Enfermagem com liberdade, segurança técnica, científica e ambiental, autonomia, e ser tratado sem discriminação de qualquer natureza, segundo os princípios e pressupostos legais, éticos e dos direitos humanos.

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. 24 Exercer a profissão com justiça, compromisso, equidade, resolutividade, dignidade, competência, responsabilidade, honestidade e lealdade.

[...]

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.

[...]

Trazemos ainda a Resolução COFEN nº 736 de 17 de janeiro de 2024 que dispõe sobre a implementação do Processo de Enfermagem em todo contexto socioambiental onde ocorre o cuidado de enfermagem e resolve;

[...]

Art. 1º O Processo de Enfermagem-PE, deve ser realizado, de modo deliberado e sistemático, em todo contexto socioambiental, em que ocorre o cuidado de Enfermagem.

Art. 2º O Processo de Enfermagem deve estar fundamentado em suporte teórico, que podem estar associados entre si, como Teorias e Modelos de Cuidado, Sistemas de Linguagens Padronizadas, instrumentos de avaliação de predição de risco validados, Protocolos baseados em evidências e outros conhecimentos correlatos, como estruturas teóricas conceituais e operacionais que fornecem propriedades descritivas, explicativas, preditivas e prescritivas que lhe servem de base.

Art. 3º Os diagnósticos, os resultados e os indicadores, as intervenções e ações/atividades de enfermagem podem ser apoiadas nos Sistemas de Linguagem Padronizada de Enfermagem, em protocolos institucionais, e com os melhores níveis de evidências científicas.

[...]

Art. 8º A documentação do Processo de Enfermagem deve ser realizada pelos membros da equipe formalmente no prontuário do paciente, físico ou eletrônico, cabendo ao Enfermeiro o registro de todas as suas etapas, e aos membros da equipe de enfermagem a Anotação de Enfermagem, a checagem da prescrição e a documentação de outros registros próprios da enfermagem.

Art. 9º Os profissionais de enfermagem bem como as instituições de saúde devem buscar os meios necessários para a capacitação/qualificação na utilização do Processo de Enfermagem.

[...]

III. CONCLUSÃO

Em síntese, esta Câmara Técnica entende que no âmbito da equipe de enfermagem, o enfermeiro é o responsável pelo preparo e administração do MabThera® (Rituximabe) por tratar-se de medicamento antineoplásico e antirreumático onde o paciente poderá apresentar intercorrências no momento da administração, sendo o enfermeiro o profissional habilitado para tomar condutas imediatas.

Enfatizamos ainda que a equipe deverá monitorar o paciente, especialmente nas primeiras e infusões, pois reações adversas podem ocorrer. O técnico de enfermagem tem papel importante executando ações de enfermagem aos pacientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico, sob a supervisão e prescrição do enfermeiro.

Para haver assistência segura é essencial que sejam elaborados protocolos institucionais definindo e determinando as atribuições de cada profissional no preparo/diluição/administração de medicamentos, assim também haverá respaldo da equipe multiprofissional.

Realizado pela Câmara Técnica de Pareceres Técnicos

REFERÊNCIAS

Rodrigues CA, Lima MTC, De Domenico EBL. Boas Práticas na Administração do Rituximab: Revisão Integrativa da Literatura. DOI: <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2022v68n3.2194>. Revista Brasileira de Cancerologia v. 68 n. 3 (2022): jul./ago./set. Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/2194>. Acesso em 23 de fevereiro de 20205.

BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação. MEDICAMENTO nº 836. Rituximabe para terapia de indução de remissão dos pacientes com diagnóstico recente e para casos de recidiva de vasculites associadas aos anticorpos anticitoplasma de neutrófilos, ativa e grave. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS. Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS - 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatoriorecomendao836Rituximabe.pdf>. Acesso em 24 de fevereiro de 2025.

ANVISA. MabThera® (rituximabe) Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. 2016. Disponível em: https://dialogoroche.com.br/content/dam/roche-dialogo/dialogo-brazil-assets/downloadable-assets/produtos/bulas/mabthera/Mabthera_Bula_Pacientes.pdf. Acesso em 23 de fevereiro de 2025.

Fiocruz. O que são anticorpos monoclonais? Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/perguntas-frequentes/227-o-que-sao-anticorpos-monoclonais#:~:text=Anticorpos%20s%C3%A3o%20prote%C3%ADnas%20produzidas%20no,atrav%C3%A9s%20do%20reconhecimento%20de%20ant%C3%ADgeno>. Acesso em 23 de fevereiro de 2025.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA. PARECER COREN/SC Nº 005/CT/2020. Assunto: Administração das medicações Rituximabe (MabThera®) e Ganciclovir. Disponível em: <https://www.corensc.gov.br/wp-content/uploads/2020/10/PT-005-2020-Ganciclovir-.pdf>. Acesso em 24 de fevereiro de 2025.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE ALAGOAS. PARECER COREN/AL Nº 025/2024. Solicitação de que o COREN/AL emita parecer técnico quanto ao local adequado para a manipulação do ECULIZUMABE e RITUXIMABE pelo profissional Enfermeiro. Disponível em: <https://ouvidoria.cofen.gov.br/coren-al/transparencia/108605/download/PDF>. Acesso em 22 de fevereiro de 2025.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO ESTADO DE SÃO PAULO. Orientação Fundamentada nº 087/2017. Administração de anticorpos monoclonais pelo Enfermeiro. Disponível em: https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2018/04/Orienta%C3%A7%C3%A3o-Fundamentada-087_2.pdf. Acesso em 20 de fevereiro de 2025.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução COFEN Nº 569/2018. Aprova o Regulamento Técnico da Atuação dos Profissionais de Enfermagem em Quimioterapia Antineoplásica. Disponível em: <https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-0569-2018/>. Acesso em 20 de fevereiro de 2025.

Brasil. Decreto nº 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: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/d94406.htm. Acesso em 20 de fevereiro de 2025.

Conselho Federal de Enfermagem (COFEN). Resolução Cofen nº 564/2017. Dispõe sobre o Código de Ética da Enfermagem. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html. Acesso em 20 de fevereiro de 2025.

_____. Resolução Cofen nº 736 de 17 de janeiro de 2024. Dispõe sobre a implementação do Processo de Enfermagem em todo contexto socioambiental onde ocorre o cuidado de enfermagem. Disponível em: <https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-736-de-17-de-janeiro-de-2024/>. Acesso em 20 de fevereiro de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **PATRICIA GRASIELI CORREIA - Coren-PR 243.446-ENF, Membro**, em 19/03/2025, às 16:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **ELIA MACHADO DE OLIVEIRA - Coren-PR 148.804-ENF, Membro**, em 19/03/2025, às 16:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **MARCIA DANIELE SEIMA - Coren-PR 191.815-ENF, Membro**, em 19/03/2025, às 16:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.cofen.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0651796** e o código CRC **B8B313F6**.