

PARECER TÉCNICO COREN/PR Nº 50/2023

Assunto: Administração de Ganciclovir pelo técnico de enfermagem.

1. FATO

Inscrito solicita parecer sobre a administração do medicamento Ganciclovir pelo técnico de enfermagem.

2. FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

Segundo registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, o medicamento Ganciclovir Sódico é classificado como antivirótico, com apresentação em pó liofilizado a ser reconstituído e bolsa pronta com sistema fechado para infusão intravenosa e também tem apresentação em cápsulas para administração oral, conforme prescrição médica. (BRASIL 2023)

O ganciclovir sódico é indicado para a prevenção e tratamento de infecções por citomegalovírus (CMV) em pacientes imunodeprimidos e para a prevenção da doença por CMV em pacientes receptores de transplante, sendo um antiviral que interrompe a reprodução do citomegalovírus 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. (BRASIL 2023)

Este medicamento possui efeitos no sistema reprodutor e quando usado em homens, pode diminuir o número de espermatozoides no sêmen, que pode vir a ser temporário ou irreversível. Nas mulheres, não apenas pode causar infertilidade, como o uso durante a gravidez pode causar malformações do feto. É muito importante que tanto homens quanto mulheres que possam vir a ter filhos utilizem métodos efetivos de prevenção durante e por no mínimo 30 dias após o término do tratamento com

ganciclovir sódico; os homens devem continuar utilizando preservativos durante e por no mínimo 90 dias após o término do tratamento. (BRASIL 2023)

O citomegalovírus humano (CMV) é o herpesvírus humano 5, que pode permanecer no organismo humano e persistir sem provocar manifestações clínicas ao longo de toda vida do indivíduo. Em indivíduos com capacidade de produzir resposta imune normal, a infecção primária por CMV geralmente é assintomática. Entretanto, em transplantados, a infecção por CMV é a maior causa de mortalidade, com a ocorrência de infecção sintomática em 20 a 60% dos pacientes. (BRASIL 2022)

O CMV é um importante causador de agravos em pacientes submetidos a transplantes de órgãos sólidos (a exemplo de fígado, rim, pulmão e coração) e de células do sangue. Estima-se que a ocorrência de casos novos de ICS-CMV no período pós-transplante de células sanguíneas corresponda a 30-70% dos casos transplantados. (BRASIL 2022)

A infecção clinicamente significativa por CMV (ICS-CMV) pode ser definida como o isolamento do vírus ou a detecção de material genético ou proteínas virais em fluidos ou tecidos corporais. Assim, a ICS-CMV consiste na primeira reativação do CMV após o transplante de medula óssea. Essa reativação requer o início da terapia preemptiva anti-CMV, que é indicada quando há identificação do CMV por meio de exames capazes de detectar anticorpos contra o vírus no período pós-transplante. (BRASIL 2022)

Segundo o Ministério da Saúde atualmente, não existem medidas para prevenção da ICS-CMV. A terapia utilizada é considerada terapia preemptiva, ou seja, é indicada quando há identificação do CMV por meio de exames que detectam anticorpos contra o vírus no período pós-transplante. As terapias preemptivas disponíveis no SUS são o valganciclovir e o ganciclovir. A Sociedade Brasileira de Transplantes de Medula Óssea (SBTMO) recomenda o uso desses medicamentos antivirais para o tratamento da ICS-CMV em pacientes submetidos a transplante de medula óssea. (BRASIL 2022)

Conforme o Parecer Técnico nº 05/2023 do Coren-AL que tem como assunto a competência dos profissionais de enfermagem no preparo e administração de Ganciclovir;

[...]

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). [GRIFO NOSSO]

[...]

De acordo com o Parecer Técnico do Coren-SP nº 009/2022 que tem como assunto a competência dos profissionais de enfermagem no preparo e administração de Ganciclovir® e no de medicamentos quimioterápicos;

[...]

Trata-se da aplicação endovenosa do **Ganciclovir sódico classificado como antiviral, fármaco não-antineoplásico**, mas do grupo de medicamento de risco, com potencial teratogênico e carcinogênico. [GRIFO NOSSO]

[..]

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).** [GRIFO NOSSO]

De acordo com o Parecer Técnico nº 031/CTA/2022 do Coren-DF que tem como assunto Preparo e Administração do Medicamento Ganciclovir por Profissionais de Enfermagem;

[...]

conclui que o preparo e **administração de Ganciclovir compete exclusivamente ao profissional Enfermeiro devidamente capacitado com o uso correto de EPIs** [GRIFO NOSSO]

[...]

Seguindo o Parecer Técnico nº 02/2021 do Coren-RN que tem como assunto administração de Ganciclovir pela equipe de enfermagem;

[...]

conclui-se que o processo de preparo e administração do Ganciclovir sódico
[...]
deverá ter sua execução realizada pelo profissional enfermeiro no âmbito da equipe de enfermagem.

[...]

O Parecer Técnico nº 01/2020 do Coren-MS que tem como assunto a competência da equipe de enfermagem, quanto ao preparo e administração do medicamento Ganciclovir;

[...]

Entende-se que no âmbito da equipe de enfermagem, a atividade de administração dessa medicação é exclusiva do Enfermeiro, que deve receber treinamentos mediante ações de educação permanente e o mesmo deverá utilizar-se dos equipamentos de proteção individual durante a administração.

[...]

Em 2020 o Coren-SC emitiu Parecer Técnico nº 005/CT/2020 que tem como assunto a administração das medicações Rituximabe (MabThera®) e Ganciclovir;

[...]

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. [GRIFO NOSSO]

[...]

No mesmo contexto ainda o Parecer Técnico nº 023/2018 do Coren-PE descreve a administração de Ganciclovir pelo profissional Técnico de Enfermagem;

[...]

Entendemos que a preparação e administração do Ganciclovir, no âmbito da equipe de enfermagem, é exclusiva do Enfermeiro que deve estar capacitado para tais atividades.

[...]

O Coren-RS em seu Parecer Técnico nº 003/2017 que tem como assunto o preparo, manipulação e administração do medicamento Ganciclovir pelos profissionais de Enfermagem tem como conclusão;

[...]

Concluimos que o preparo, a manipulação e a administração deste medicamento é da competência exclusiva do profissional Enfermeiro devidamente capacitado

[...]

Em 2016 O Coren-BA em seu Parecer Técnico nº 008/2016 do Coren-BA que tem como assunto a administração de Ganciclovir concluiu;

[...]

concluimos que, considerando os profissionais da equipe de enfermagem, o preparo, manipulação e administração deste medicamento é da competência exclusiva do enfermeiro devidamente treinado

[...]

O Decreto 94.406/87 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. 8 – Ao Enfermeiro incumbe:

I – privativamente:

[...]

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

[...]

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;

[...]

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;

[...]

f) participação na elaboração de medidas de prevenção e controle sistemático de danos que possam ser causados aos pacientes durante a assistência de enfermagem;

[...]

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:

a) no planejamento, programação, orientação e supervisão das atividades de assistência de Enfermagem;

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

[...]

e) na prevenção e controle sistemático de danos físicos que possam ser causados a pacientes durante a assistência de saúde;

[...]

III - integrar a equipe de saúde

[...]

Na Resolução COFEN Nº 564/2017 que dispõe sobre o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem 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. 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.

[...]

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.

[...]

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

[...]

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

De acordo ainda com 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; “Art. 6º A execução do Processo de Enfermagem deve ser registrada formalmente”.

3. CONCLUSÃO

Diante da análise realizada, conclui-se que o Ganciclovir é classificado como um antiviral, fármaco não-antineoplásico, sendo assim, esta comissão entende que

não há impedimento legal na administração deste medicamento pelo técnico de enfermagem, desde que devidamente capacitado e sob supervisão do enfermeiro.

É imprescindível a elaboração de normas e protocolos institucionais, assim como a efetivação da Sistematização da Assistência de Enfermagem, a fim de garantir uma assistência segura e com respaldo legal e técnico a todos os profissionais envolvidos.

Sabe-se que a administração do Ganciclovir também pode ocorrer de modo associado à infusão de antineoplásicos e em ambientes críticos, a exemplo de uso em transplantes de órgãos. Nesse sentido, em pacientes de alta complexidade a administração do referido medicamento deverá ser realizada pelo profissional enfermeiro.

Diante deste contexto revoga-se o Parecer Técnico 17/2016 do Coren-PR

Realizado pela Comissão de Pareceres Técnicos.

Curitiba, 07 de julho de 2023.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Consultas. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GANCICLOVIR%20SODICO>. Acesso em 07 de julho de 2023.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Consultas. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510374800188/>. Acesso em 07 de julho de 2023.

_____. Ministério da Saúde. Letermovir para profilaxia de infecção e doença causadas pelo citomegalovírus (CMV) em adultos receptores soropositivos para CMV (R+) submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas alogênico. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20221214_rs_367_letermovir_citomegalovirus_final.pdf. Acesso em 07 de julho de 2023.

Conselho Regional de Enfermagem de Alagoas - Coren-AL. **Parecer Técnico nº05/2023**. Competência dos profissionais de enfermagem no preparo e administração de Ganciclovir. Disponível em: <https://ouvidoria.cofen.gov.br/coren-al/transparencia/85489/download/PDF>. Acesso em 07 de julho de 2023.

Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo - Coren-SP. **Parecer Técnico nº 009/2022**. Competência dos profissionais de enfermagem no preparo e administração de Ganciclovir® e no de medicamentos quimioterápicos. Disponível em: 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 em 07 de julho de 2023.

Conselho Regional de Enfermagem do Distrito Federal - Coren-DF. **Parecer Técnico nº 031/CTA/2022**. Preparo e Administração do Medicamento Ganciclovir por Profissionais de Enfermagem. Disponível em: <https://coren-df.gov.br/site/wp-content/uploads/2022/07/PT31.pdf>. Acesso em 07 de julho de 2023.

Conselho Regional de Enfermagem do Rio Grande do Norte - Coren-RN. **Parecer Técnico nº 02/2021**. Administração de Ganciclovir pela equipe de enfermagem. Disponível em: <https://ouvidoria.cofen.gov.br/coren-rn/transparencia/52415/download/PDF>. Acesso em 07 de julho de 2023.

Conselho Regional de Enfermagem do Mato Grosso do Sul - Coren-MS. **Parecer Técnico nº 01/2020**. Competência da equipe de enfermagem, quanto ao preparo e administração do medicamento Ganciclovir. Disponível em: <http://ms.corens.portalcofen.gov.br/wp-content/uploads/2020/04/Parecer-tecnico-n.-01-2020-CAT-Competencias-da-equipe-de-Enfermagem-quanto-ao-preparo-e-administracao-do-medicamento-Ganciclovir.pdf>. Acesso em 07 de julho de 2023.

Conselho Regional de Enfermagem de Santa Catarina - Coren-SC. **Parecer Técnico nº 005/CT/2020**. 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 07 de julho de 2023.

Conselho Regional de Enfermagem de Pernambuco - Coren-PE. **Parecer Técnico nº 023/2018**. Administração de Ganciclovir pelo profissional Técnico de Enfermagem. Disponível em: https://www.coren-pe.gov.br/novo/parecer-tecnico-coren-pe-no-023-2018-2_14788.html. Acesso em 07 de julho de 2023.

Conselho Regional de Enfermagem do Rio Grande do Sul - Coren-RS. **Parecer Técnico nº 003/2017**. Preparo manipulação e administração do medicamento Ganciclovir pelos profissionais de Enfermagem. Disponível em: https://www.portalcoren-rs.gov.br/docs/Legislacoes/legislacao_22592dd9d037ae9891a934055634bb27.pdf. Acesso em 07 de julho de 2023.

Conselho Regional de Enfermagem da Bahia - Coren-BA. **Parecer Técnico nº 008/2016**. Administração de Ganciclovir. Disponível em: http://www.coren-ba.gov.br/parecer-coren-ba-nº-0082016_27327.html. Acesso em 07 de julho de 2023.

BRASIL. **Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986**. Dispõe sobre o exercício da enfermagem. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jun. 1986. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm. Acesso em 07 de julho de 2023.

_____. **Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987**. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre o exercício da enfermagem. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 jun. 1987. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406.htm. Acesso em 07 de julho de 2023.

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 07 de julho de 2023.

_____. **Resolução Cofen nº 358/2009** que dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem SAE nas Instituições de Saúde. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-2722002-revogada-pela-resolucao-cofen-n-3582009_4309.html. Acesso em 07 de julho de 2023.