

PARECER TÉCNICO COREN/PR Nº 70/2023

Assunto: Administração intramuscular do medicamento Metotrexato fora do ambiente hospitalar.

1. FATO

Inscrito solicita parecer sobre a administração intramuscular do medicamento Metotrexato pode ser efetuada em Unidade Básica de Saúde (UBS), Assistência Médica Ambulatorial (AMA), Ambulatório Médico de Especialidades (AME), Unidade de Pronto Atendimento (UPA) e em domicílio, ou seja, fora do ambiente hospitalar.

2. FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

O metotrexato é um fármaco citotóxico de uso restrito a hospitais ou ambulatórios especializados, portanto a preparação e administração devem ser feita por profissionais treinados em ambiente hospitalar ou ambulatorial. É utilizado na quimioterapia antineoplásica e em certas patologias não malignas e pode ser administrado por via oral, intravenosa, intramuscular ou intratecal. Este medicamento inibe a multiplicação das células e o crescimento das neoplasias (BRASIL 2022).

Também é indicado para o tratamento dos seguintes tumores sólidos e neoplasias malignas hematológicas: Neoplasias trofoblásticas gestacionais (coriocarcinoma uterino, corioadenoma destruens e mola hidatiforme), Leucemias linfocíticas agudas - Câncer pulmonar de células pequenas - Câncer de cabeça e pescoço (carcinoma de células escamosas), Câncer de mama - Osteossarcoma - Tratamento e profilaxia de linfoma ou leucemia meníngea, Terapia paliativa de tumores sólidos inoperáveis, Linfomas não-Hodgkin e linfoma de Burkitt. As indicações não oncológicas são para Psoríase grave (BRASIL 2022).

É utilizado também no tratamento da Artrite Psoríaca, Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Dermatomiosite e Polimiosite, Esclerose Sistêmica, Espondilite Ancilosante, Lúpus Eritematoso Sistêmico e Psoríase (BRASIL 2022).

O Coren-PR já emitiu Parecer Técnico nº 10/2016 sobre local para manipulação e administração de metotrexato fora do ambiente hospitalar;

[...]

A solicitação quanto ao local para manipulação e administração do medicamento metotrexato foi detalhada na fundamentação deste parecer e se conclui que não pode ser realizada em Unidade Básica de Saúde. Contudo o COREN/PR recomenda que nos casos de indicação do Metotrexato injetável em baixas doses (2,5 a 25 mg por semana), devido a baixa toxicidade [...], o(a) Enfermeiro(a) da unidade de saúde realize a primeira aplicação da medicação no domicílio, respeitando a área de abrangência, com prescrição médica e uso de equipamento individual (EPI). O objetivo é orientar paciente e cuidador/familiar sobre a técnica de preparo, administração e possíveis efeitos colaterais do referido medicamento visando a continuidade do tratamento, bem como a autonomia do paciente por meio da autoaplicação.

[...]

Publicou também o Parecer Coren-PR nº 005/2020 sobre o uso da via subcutânea para administração do medicamento metotrexato (MTX) por Enfermeiro(a)s em ambiente domiciliar;

[...]

Face à fundamentação e análise descritas anteriormente, recomenda-se a administração do MTX injetável via subcutânea pelo enfermeiro, em complementação ao Parecer Técnico COREN-PR nº 10/2016.

[...]

Segundo o Parecer Coren-SP nº 011/2021 que tem o mesmo assunto, a administração do metotrexato fora do ambiente hospitalar conclui;

[...]

O preparo e administração de quimioterápicos antineoplásicos necessitam de infraestrutura física, materiais e equipamentos que em geral não se encontram disponíveis em UBS/AMA/AME/UPA, portanto, cabe ao enfermeiro avaliar se o serviço de saúde oferece as condições recomendadas na legislação vigente para realização desse procedimento; Além do conhecimento científico sobre a administração dos quimioterápicos antineoplásicos, vias de aplicação, cuidados na administração e prevenção e tratamento das complicações, o profissional de enfermagem precisa estar devidamente orientado quanto às precauções padrão para a realização dos procedimentos técnicos envolvidos na administração dessas substâncias e no descarte dos materiais, para que a prática de trabalho se torne mais segura;

[...]

Também o Coren - RS através do Parecer Técnico nº 20/2016, quanto ao preparo e administração do Metotrexato injetável pela equipe de enfermagem das Unidades Básicas de Saúde e Estratégia de Saúde da Família cita;

[...]

Levando em conta o explanado anteriormente e de acordo com o Parecer nº 002/2013 do Conselho Regional de São Paulo, considera-se que o processo de manipulação do metotrexato injetável compreende uma seqüência complexa de etapas, tais como: transporte, preparo, administração e descarte. Portanto, o antineoplásico em questão não deve ser preparado e nem administrado em ambientes que não atendam às recomendações da legislação vigente para a total segurança da equipe e do paciente.

[...]

O Coren-SC em sua resposta técnica nº 043/CT/2015/RT que tem como questionamento se o Metotrexato pode ser aplicado em unidades básicas de saúde já que possui agente citotóxico, cita;

[...]

Ante ao exposto, considerando o Decreto nº 94.406/1987 e a Resolução Cofen nº 257/2001, o Conselho Regional de Enfermagem de Santa Catarina, define que compete, privativamente ao enfermeiro, no que se refere a equipe de enfermagem, a administração do medicamento Metotrexato, visto que o procedimento requer maiores conhecimentos técnico científicos, seguindo as orientações recomendadas da ANVISA. Considerando que o Metotrexato é um medicamento citotóxico, a sua manipulação requer cuidados especiais de manipulação, transporte, administração e descarte. O local para o preparo e administração deve estar de acordo com as legislações pertinentes para garantir a segurança dos envolvidos nesse processo de trabalho. Portanto, o Metotrexato não deve ser administrado em Unidades Básicas de Saúde, visto que é de uso exclusivamente hospitalar e não deve ser realizada em ambientes onde não haja a cabine de segurança biológica (tipo II B2) para o preparo e condições adequadas de descarte dos resíduos.

[...]

A administração de medicamentos antineoplásicos pela enfermagem está norteada pela Resolução COFEN nº 569/2018 que aprova o Regulamento Técnico da Atuação dos Profissionais de Enfermagem em Quimioterapia Antineoplásica;

[...]

Promover a humanização do atendimento a pacientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico;

[...]

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;

[...]

Ministrar quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga e protocolo terapêutico; (NR)

[...]

Salientamos ainda que o Ministério da Saúde através da publicação de seu Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatóide (2021) define;

[...]

11. REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

O tratamento de AR deve ser realizado em serviços especializados, para fins de diagnóstico e de seguimento, que contemplem equipes multiprofissionais para acompanhamento dos pacientes e de suas famílias. Como o controle da doença exige familiaridade com manifestações clínicas próprias, o médico responsável pelo tratamento deve ter experiência e ser treinado nessa atividade, devendo ser, preferencialmente, um reumatologista. **Contudo, o tratamento com MTX pode ser iniciado na APS, enquanto o paciente aguarda atendimento em serviços especializados.**

[...]

Atenção Primária à Saúde (APS) - O médico da atenção primária pode iniciar o tratamento com MTX enquanto o paciente aguarda atendimento prioritário com o reumatologista. Entretanto, não é recomendado o início na APS em pessoas com: citopenias isoladas (anemia, leucopenia ou trombocitopenias) ou bicitopenias; ou TGO/TGP acima do limite superior de normalidade; ou doença renal crônica (TFG entre 30 e 60 ml/min/1,73 m²).

[...]

Referente ao exercício da Enfermagem, o Decreto 94.406/87 que regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986 cita;

[...]

Art. 8 – 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;

[...]

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;

[...]

A 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. 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.

[...]

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

[...]

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

Após a análise empreendida, esta Comissão entende que no âmbito da equipe de enfermagem o Enfermeiro é legalmente habilitado para realizar aplicação

do metotrexato.

Porém por tratar-se de um medicamento citotóxico, deve ser administrado em ambiente hospitalar com as devidas boas práticas na manipulação e administração seguindo as recomendações do fabricante e da legislação vigente.

Para casos de uso em baixa dosagem devido a baixa toxicidade o Enfermeiro poderá realizar a administração no domicílio ou fora do ambiente hospitalar, visando a continuidade do tratamento e a autonomia do paciente, sempre com base na prescrição médica e o uso de equipamento individual de proteção.

Os profissionais deverão seguir os protocolos institucionais sobre a aplicação do medicamento que visam o respaldo de toda a equipe de saúde.

Realizado pela Comissão de Pareceres Técnicos.

Curitiba, 30 de outubro de 2023.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - **Consultas**. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116370142>. Acesso em 30 de outubro de 2023.

_____. Ministério da Saúde. **Relação Nacional De Medicamentos Essenciais - RENAME**. (2022) Disponível em: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>. Acesso em 30 de outubro de 2023.

Conselho Regional de Enfermagem do Paraná - Coren - PR. **Parecer Técnico nº 110/2016**. Local para manipulação e administração de metotrexato fora do ambiente hospitalar. Disponível em: https://corenpr.gov.br/portal/images/pareceres/PARTEC_16-010-Local_para_manipulacao_e_administracao_de_metotrexato_fora_do_ambiente_hospitalar.pdf. Acesso em 30 de outubro de 2023.

Conselho Regional de Enfermagem do Estado de São Paulo - Coren-SP. Parecer Coren - SP nº **011/2021**. **Administração do metotrexato fora do ambiente hospitalar**. Revisão e atualização do Parecer Coren-SP 002/2013. Disponível em: <https://ouvidoria.cofen.gov.br/coren-sp/transparencia/49694/download/PDF>. Acesso em 30 de outubro de 2023.

Conselho Regional de Enfermagem do Rio Grande Do Sul. Coren - RS. **Parecer Técnico nº 20/2016**. Parecer quanto ao preparo e administração do Metotrexato injetável pela equipe de enfermagem das Unidades Básicas de Saúde e Estratégia de Saúde da Família. Disponível em: https://www.portalcoren-rs.gov.br/docs/Legislacoes/legislacao_8f5aed25084bb6f4752205b22ef78606.pdf. Acesso em 30 de outubro de 2023.

Conselho Regional de Enfermagem de Santa Catarina - Coren-SC. **Resposta Técnica Coren/SC nº 043/CT/2015/RT**. O Metotrexato pode ser aplicado em unidades básicas de saúde já que possui agente citotóxico? Disponível em: <https://www.corensc.gov.br/wp-content/uploads/2016/01/RT-043-2015-Metotrexato.pdf>. Acesso em 30 de outubro de 2023.

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 30 de outubro de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatóide**. Brasília – DF 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/20210217_relatorio_pcdt_artrite_psoriaca_cp05.pdf. Acesso em 30 de outubro de 2023.

_____. **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 30 de outubro 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 30 de outubro 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 30 de outubro 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 30 de outubro de 2023.