

DECISÃO COREN-RN n.º 035/2021

Aprova o Parecer Técnico Coren-RN n.º 02/2021, que aponta pela legalidade da administração de Ganciclovir pela Equipe de Enfermagem.

O Presidente do Conselho Regional de Enfermagem do Rio Grande do Norte Coren/RN, em conjunto com o Conselheiro Secretário desta Autarquia, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

CONSIDERANDO o que lhe confere a Lei n.º 5.905 de 12 de julho de 1973;

CONSIDERANDO o estabelecido pelo Decreto n.º 94.406 que regulamenta a Lei n.º 7.498/86 que dispõe sobre o exercício da enfermagem, cujo dispositivo elenca as atribuições dos Profissionais de Enfermagem;

CONSIDERANDO o disposto no Parecer Coren-RN n.º 02/2021 quanto a administração de Ganciclovir pela Equipe de Enfermagem;

CONSIDERANDO a deliberação da 561ª Reunião Ordinária Plenária, realizada em 18 de março de 2021.

DECIDE:

Art. 1° - Aprovar o Parecer Coren-RN n.º 02/2021, homologado pela 561ª Reunião Ordinária Plenária de 18 de março de 2021.

Art. 2° - Dar ampla divulgação ao Parecer supracitado.

Art. 3° - A presente Decisão entrará em vigor a partir da data da sua assinatura.

Natal/RN, 20 de abril de 2021.

Manoel Egidio da Silva Júnior Coren-RN n. ° 44.942-ENF

Presidente

Rui Alvares de Faria Júnio Coren-RN nº 153.041-ENF

Conselheiro Secretário



encenda Matatania quibliante

EIII BRANCO

a care of the sound of the Community of

e bakarana ar er

Annual of the Copper of the Co



PARECER TÉCNICO COREN/RN Nº 02/2021

Assunto: Administração de Ganciclovir pela Equipe de Enfermagem .

1- DO FATO

O Conselho Regional de Enfermagem do Rio Grande do Norte – COREN/RN recebeu no dia 27 de agosto de 2018 documento de profissional de enfermagem solicitando parecer técnico referente a administração da Ganciclovir Sódico pela equipe de enfermagem, esclarecendo as atribuições e responsabilidades por cada categoria profissional. A solicitação foi encaminhada a Comissão de Parecer Técnico para análise e parecer.

2- DA FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

O Ganciclovir Sódico pó liofilizado é um fármaco antiviral, indicado na prevenção e no tratamento de infecções por citomegalovírus (CMV) em pacientes imunodeprimidos e para a prevenção da doença por CMV em pacientes receptores de transplante.

O nome químico de Ganciclovir é 9- (1,3-dihidroxi-2-propoximetil) guanina, e é um nucleosídeo sintético análogo da 2'-desoxiguanosina, a qual inibe a replicação do vírus do herpes, tanto in vitro como in vivo. Os vírus sensíveis ao Ganciclovir incluem o citomegalovírus humano (CMVH), os vírus do herpes simples 1 e 2 (HSV-1, HSV-2), o vírus do herpes humano tipo 6, 7 e 8 (HHV-6, HHV-7, HHV-8), o vírus de Epstein-Barr (EBV), o vírus da varicela zoster (VZV) e o vírus da hepatite B. Os estudos clínicos têm se limitado à avaliação da eficácia na infecção por citomegalovírus.

Em estudos em animais, foi constatado que Ganciclovir é mutagênico, teratogênico, carcinogênico e compromete a fertilidade. Antes do início do tratamento com Ganciclovir,



os pacientes devem ser orientados a respeito dos possíveis riscos ao feto e a utilizar medidas contraceptivas. Com base em estudos clínicos e não clínicos, o Ganciclovir sódico pode causar inibição temporária ou permanente da espermatogênese.

O National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH utiliza como critérios para classificação de fármaco perigoso, os adotados pela American Society of Health System Pharmacists (ASHP), que considera medicamento perigoso aquele com potencial genotóxico, carcinogênico, teratogênico ou toxicidade reprodutiva e no desenvolvimento humano, prejudicando a fertilidade ou capaz de causar manifestações tóxicas em baixas doses em pacientes tratados ou em experimentos animais.

A Norma Regulamentadora N° 32 que trata sobre a Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde, considera ser medicamentos e drogas de risco aquelas que possam causar genotoxicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade e toxicidade séria e seletiva sobre órgãos e sistemas.

Por ser considerado um potencial teratogênico e carcinogênico em humanos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) recomenda que precauções devem ser tomadas no manuseio desta mediação.

Este fármaco é preparado como um pó liofilizado estéril com uma solubilidade em água excedendo 100 mg/mL. Durante o preparo deve-se evitar contato direto da solução reconstituída nas ampolas de Ganciclovir Sódico com a pele e com as mucosas. A solução de Ganciclovir Sódico injetável é alcalina (pH aproximadamente 11). Em caso de contato de Ganciclovir Sódico com a pele, ou membranas mucosas, deve lavar minuciosamente com água e sabão o local atingido. Em casos de contato com os olhos, limpar com água corrente

O Parecer Técnico do COREN/DF Nº 014/2011 afirma que de acordo com os protocolos da American Society of Health System Pharmacists ASHP, o Ganciclovir deve ser manuseado e preparado em uma câmara de fluxo laminar para prevenção de contaminação da solução por micro-organismos e também para redução da exposição do profissional e do ambiente aos potenciais riscos do medicamento. Sendo considerado o equipamento apropriado para a realização do procedimento uma câmara de fluxo de ar



vertical.

A Resolução do Conselho Federal de Enfermagem – COFEN Nº 569/2018 que regulamenta a atuação dos Profissionais de Enfermagem nos serviços de quimioterapia antineoplásica cita que "Ministrar quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga e protocolo terapêutico" é uma competência privativa do Enfermeiro

O Decreto 94.406/87 que regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986 afirma que incube privativamente ao Enfermeiros "Os cuidados de Enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos científicos adequados e capacidade de tomar decisões imediatas"

A Resolução do Conselho Federal de Enfermagem − COFEN № 564/2017 em seu artigo 62 afirma que é proibido ao profissional de Enfermagem a execução de 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.

3- CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o processo de preparo e administração do Ganciclovir Sódico por se tratar de um procedimento complexo e por exigir conhecimento científico e competência técnica para tal deverá ter sua execução realizada pelo profissional Enfermeiro no âmbito da equipe de enfermagem.

O profissional Técnico ou Auxiliar de Enfermagem não deverá executar de forma direta este procedimento. Estes poderão auxiliar o processo de cuidado ao paciente que irá receber este medicamento, assim como demais atividades assistenciais delegadas e supervisionadas pelo Enfermeiro.

Ressalta-se ainda da necessidade da elaboração de Normas Institucionais e padrões assistenciais, que devem estar descritos em protocolos elaborados pelas áreas competentes e assinados por seus responsáveis, contendo medidas de biossegurança, de monitorização ambiental e de gerenciamento de resíduos sólidos produzidos.



É o parecer.

Natal, 10 de março de 2021.

Kativaa Roseli Silva de Carvalho Dra. Kativaia Roseli Silva de Carvalho Conselheira



REFERENCIAS

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Bulário Eletrônica: Ganciclovir Sódico.** Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510236400184/. Acesso em 10 de março de 2021.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria GM nº485, de 11 de novembro de 2005. NR-32 – **Segurança e Saúde no Trabalho em Serviço de Saúde**. Disponível em https://www.gov.br/trabalho/pt-br/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/normas-regula mentadoras/nr-32.pdf.

COFEN. CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 0564/2017. **Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem.** Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html . Acessado em: 10 de março de 2021.

COFEN. CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 0569/2018. Aprova o Regulamento Técnico da Atuação dos Profissionais de Enfermagem em Quimioterapia Antineoplásica. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-0569-2018_60766.html . Acessado em: 10 de março de 2021.

COFEN. CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Decreto N° 94.406/87. Regulamenta a Lei n° 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/decreto-n-9440687_4173.html. Acessado em: 10 de março de 2021.

CONSELHO REGIONAL E ENFERMAGEM DO PARANÁ (COREN – PR). Parecer Técnico nº 17/2016. Diluição, preparo e manuseio do medicamento Ganciclovir pelos profissionais de enfermagem. Disponível em: https://www.corenpr.gov.br/portal/images/pareceres/PARTEC_16-017-Diluicao_preparo_manuseio_ganciclovir.pdf



CONSELHO REGIONAL E ENFERMAGEM DA BAHIA (COREN – BA). Parecer Técnico nº 008/2016. **Administração de Ganciclovir.** Disponível em: http://ba.corens.portalcofen.gov.br/parecer-coren-ba-n%E2%81%B0-0082016_27327.htm 1

CONSELHO REGIONAL E ENFERMAGEM DE SÃO PAULO (COREN – SP). Parecer Técnico nº 27, de 22 de agosto e 2012. Competência dos Profissionais de Enfermagem e Cuidados no Preparo e Administração de Ganciclovir e medicamentos quimioterápicos.

Disponível em: http://portal.corensp.gov.br/sites/default/files/parecer coren sp 2012 27.pdf

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO DESTRITO FEDERAL (COREN – DF). Parecer Técnico nº 14, de 28 de outubro de 2011. O medicamento Ganciclovir pode ser preparado no posto de enfermagem das unidades e administrado por técnico de enfermagem ou apenas por enfermeiro?. Disponível em: http://www.coren-df.gov.br/site/no-0142011-o-medicamento-ganciclovir-pode-ser-preparado-no-posto-de-enfermagem-das-unidades-e-administrado-por-tecnico-de-enfermagem-ou-apenas-por-enfermeiro

NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH NIOSH. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2014. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2014138.