



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

PARECER COREN-SP 033/2013 – CT

PRCI nº 106.400

*Ementa: Administração do BCG  
Imunoterapêutico (vacina Onco-BCG).*

### 1. Do fato

Enfermeira solicita parecer quanto a qual profissional compete a administração da vacina Onco-BCG.

### 2. Da fundamentação e análise

O BCG - Bacilo de Calmette-Guérin é um ingrediente ativo utilizado na imunização contra a tuberculose (vacina BCG). Outra preparação liofilizada proveniente do cultivo de diferentes cepas do Bacilo de Calmette-Guérin, a depender do fabricante, é especificamente produzida e comercializada para o tratamento do câncer superficial de bexiga (BCG imunoterapêutico). Apesar do termo vacina Onco-BCG ser utilizado rotineiramente, a denominação mais adequada é BCG imunoterapêutico. O BCG imunoterapêutico não é indicado como vacina para a prevenção da tuberculose.

O tratamento do câncer que promove a estimulação do sistema imunológico, por meio do uso de substâncias modificadoras da resposta biológica, é denominado imunoterapia. Há muito tempo se reconhece a relação entre competência imunológica e evolução favorável da doença maligna. A imunoterapia é classificada em ativa e passiva, de acordo com as substâncias utilizadas e os seus mecanismos de ação. Na imunoterapia ativa, substâncias estimulantes e restauradoras da função imunológica (imunoterapia inespecífica) e as vacinas de células tumorais (imunoterapia específica)



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

são administradas com a finalidade de intensificar a resistência ao crescimento tumoral. O BCG imunoterapêutico é considerado um imunomodulador do tipo ativo inespecífico, indicado no tratamento do câncer superficial de bexiga (BRASIL, 1993).

Em publicação de autoria da Sociedade Brasileira de Urologia e Sociedade Brasileira de Patologia, com as evidências relativas ao câncer de bexiga e seus respectivos graus de recomendação e força de evidência, é relatado que pacientes portadores de tumor superficial de bexiga apresentam risco de recorrência e progressão se tratados apenas pela ressecção transuretral. Nesta publicação um estudo com metanálise mostrou queda na taxa de recorrência com o uso de quimioterapia intravesical utilizando-se quimioterápicos (thiotepa, mitomicina C e adriamicina) ou BCG, até 24h após a ressecção transuretral, sobretudo para tumor papilar único e de baixo grau (SYLVESTER; OOSTERLINCK, 2004).

Outra revisão comparativa mostrou que o BCG apresentou menor taxa de recorrência que a mitomicina C, sendo o agente mais recomendado para a terapia intravesical no regime sequencial, principalmente nos casos de carcinoma *in situ* (SHELLEY et al., 2004).

Foram estabelecidos empiricamente o momento do início do tratamento, dose, número de aplicações, intervalo entre as aplicações e tempo de permanência da droga na bexiga, porém, o esquema mais empregado começa três a quatro semanas após a ressecção transuretral, com uma aplicação semanal de BCG durante seis semanas, duas horas de permanência na bexiga, na dose de 40 a 120 mg por aplicação (SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA E SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA, 2006).

Os efeitos colaterais mais frequentes foram: disúria, cistite, polaciúria e hematúria e as complicações sistêmicas foram febre, calafrios, indisposição



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

e rash cutâneo (SHELLEY et al., 2004; LAMM et al., 2000).

Os cuidados no preparo e administração da suspensão do BCG para uso intravesical foram apresentados no II Congresso em Farmácia Hospitalar em Oncologia do INCA, em 2010, com a descrição de todo o processo:

**Segurança do Trabalhador:** Norma Regulamentadora nº 32 – Portaria nº 485 de 11/11/2005, que estabelece as diretrizes básicas para implantação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde.

### **Preparo:**

- Equipamento de Proteção Individual – EPI (roupa privativa, avental, máscara, touca, luvas, botas);
- Equipamento de Proteção Coletiva – EPC (cabine de segurança biológica, com pressão negativa em relação ao ambiente);
- Usar técnica asséptica (lavagem das mãos);
- Separar o material;
- Aspirar 50 ml de soro fisiológico;
- Aspirar diluente próprio;
- Injetar o diluente no frasco de BCG e homogeneizar;
- Aspirar volume reconstituído;
- Transferir o medicamento para a seringa com soro;
- Fechar a seringa com vedador;
- Embalar a seringa com técnica asséptica.

**Gerenciamento de Resíduos:** RDC 306/04 da ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA) e CONAMA (CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE) 358/05: Classe de Resíduos A - componentes com possível presença de agentes biológicos. Descartar como material infectante.

### **Dispensação:**

- Transportar em bolsa térmica com registro de temperatura.



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

### Administração:

- Manter restrição hídrica desde a véspera do tratamento;
- Esvaziar a bexiga;
- Em condições assépticas inserir um cateter uretral na bexiga;
- Instilar por gravidade a suspensão do BCG;
- Retirar o cateter com procedimento de biossegurança;
- Durante a 1ª hora após a instilação o paciente deve permanecer 15 minutos alternando em decúbito ventral, lateral e dorsal;
- Reter a urina por duas horas.

O Enfermeiro adquire durante a sua formação conhecimentos e habilidades para realizar procedimentos de maior complexidade, conforme disposto na Lei de Exercício Profissional de Enfermagem, Lei nº 7.498/86 (artigo 11, inciso I, alíneas “i” e “m” e inciso II, alínea “b”), regulamentada pelo Decreto nº 94.406/87 (BRASIL, 1986; 1987).

A Resolução COFEN 358/2009 estabelece a implementação do Processo de Enfermagem para qualificar o cuidado profissional de Enfermagem (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2009).

### 3. Da Conclusão

A partir do exposto, entendemos que o preparo e administração do BCG Imunoterapêutico envolve procedimentos técnicos de maior complexidade, sendo que, dentro da equipe de Enfermagem devem ser executados privativamente pelo profissional Enfermeiro devidamente capacitado e respeitando-se as normas de biossegurança citadas. Recomenda-se a elaboração de Protocolo Institucional, reforçando o uso de Equipamentos de Proteção Individual e Equipamentos de Proteção Coletiva.

**É o parecer.**



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

### 4. Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ebe26a00474597429fb5df3fbc4c6735/RDC\\_306.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ebe26a00474597429fb5df3fbc4c6735/RDC_306.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 10 jun. 2013.

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L7498.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7498.htm)>. Acesso em: 10 jun. 2013.

\_\_\_\_\_. 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, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1980-1989/D94406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406.htm)>. Acesso em: 10 jun. 2013.

\_\_\_\_\_. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer. Quimioterapia. Controle do Câncer: uma proposta de integração ensino serviço. 2 ed. rev. atual. - Rio de Janeiro: Pro-Onco, 1993. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=104](http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=104)>. Acesso em: 10 jun. 2013.

\_\_\_\_\_. MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res05/res35805.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2013.



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

\_\_\_\_\_. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005. Aprova a Norma Regulamentadora nº 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde. Brasília, 2005. Disponível em:<[http://www.mte.gov.br/legislacao/normas\\_regulamentadoras/nr\\_32.pdf](http://www.mte.gov.br/legislacao/normas_regulamentadoras/nr_32.pdf) >. Acesso em: 10 jun. 2013.

PEREIRA, B. M. G. Suspensão de BCG para uso intravesical – aspectos farmacotécnicos e de biossegurança. In: II CONGRESSO EM FARMÁCIA HOSPITALAR EM ONCOLOGIA DO INCA, 2010. São Paulo. Disponível em:<[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/suspensao\\_de\\_bcg\\_bruna\\_pereira.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/suspensao_de_bcg_bruna_pereira.pdf)>. Acesso em 10 jun. 2013.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução nº 358, de 15 de outubro de 2009. 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. Disponível em:<<http://site.portalcofen.gov.br/node/4384> >. Acesso em: 10 jun. 2013.

GOESSL, C; KNISPEL, H. H.; MILLER, K.; KLAN, R. Is routine excretory urography necessary at first diagnosis of bladder cancer? J Urol 1997;157:480-1.

LAMM, D. L.; BLUMENSTEIN, B. A.; CRISSMAN, J. D.; MONTIE, J. E.; GOTTESMAN, J. E.; LOWE, B. A.; et al. Maintenance bacillus Calmette-Guerin immunotherapy for recurrent TA, T1 and carcinoma in situ transitional cell carcinoma of the bladder: a randomized Southwest Oncology Group Study. J Urol. 2000;163:1124-9.



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

SHELLEY, M. D.; WILT, T. J.; COURT, J.; COLES, B.; KYNASTON, H.; MASON, M.D. Intravesical bacillus Calmette-Guerin is superior to mitomycin C in reducing tumour recurrence in high-risk superficial bladder cancer: a meta-analysis of randomized trials. BJU Int. 2004;93:485-90.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA. Câncer de bexiga. In ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. Diretrizes clínicas. 2006. Disponível em: <[http://www.projetodiretrizes.org.br/6\\_volume/06-cancerbexigai.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/6_volume/06-cancerbexigai.pdf)>. Acesso em: 10 de jun. 2013.

SYLVESTER, R. J.; OOSTERLINCK, W.; VAN DER MEIJDEN, A. P. A single immediate postoperative instillation of chemotherapy decreases the risk of recurrence in patients with stage Ta T1 bladder cancer: a meta analysis of published results of randomized clinical trials. J Urol 2004;171(6 Pt 1):2186-90. In Rev. Assoc. Med. Bras. v. 54, n. 3, São Paulo, Mai/Jun. 2008.

**São Paulo, 11 de Junho de 2013.**

**Câmara Técnica de Atenção à Saúde**

**Relatora**  
**Simone Oliveira Sierra**  
**Enfermeira**  
**COREN-SP 55.603**

**Revisor**  
**Alessandro Lopes Andrighetto**  
**Enfermeiro**  
**COREN-SP 73.104**



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

**Aprovado em 10 de julho de 2013 na 32ª Reunião da Câmara Técnica.**

**Homologado pelo Plenário do COREN-SP na 843ª Reunião Plenária Ordinária.**