



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

CÂMARA TÉCNICA PARECER COREN-SP Nº 019/2019

Ementa: Colocação de colar cervical de espuma.

1. Do fato:

Profissional desenvolvendo um Protocolo Operacional Padrão (POP), questiona possibilidade de colocação de colar cervical de espuma sem prescrição médica.

2. Da fundamentação e análise

O colar cervical compõe o rol de órteses, próteses e materiais especiais (OPME). São produtos utilizados na assistência à saúde e relacionados à intervenção médica, odontológica, de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica (GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL – GTI-OPME, 2015).

Especificamente sobre as órteses, são compreendidas como peça ou aparelho de correção ou complementação, permanente ou transitória, de membros ou órgãos, auxiliando nas funções do corpo; colocação ou remoção de órteses não requer ato cirúrgico (AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR, 2013). Incluem produtos tais como andador, aparelho de audição, bengala, cadeira de rodas, carrinho, colar cervical, meia elástica, lentes de contato, luvas compressivas, palmilha, tipoia funcional para membro superior, entre outros (GTI-OPME, 2015).

Para comercialização, legalmente requerem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2011), conforme as disposições da Lei nº 6.360, de 23



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

de setembro de 1976, que trata sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, dentro de seu prazo de vigência, com indicação técnica de uso registrada na bula do produto. As aquisições deverão ser precedidas de planejamento que estabeleça as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e qualidade das OPME (BRASIL, 2016).

No caso do colar cervical, é registrado como imobilizador ortopédico, no grupo de material de uso em saúde (ANVISA, 2011). A dispensação de OPME para reabilitação deve ocorrer em centro especializado de reabilitação ou mediante encaminhamento do paciente ao estabelecimento de saúde que ofereça este serviço (BRASIL, 2016).

A indicação da órtese para coluna está atrelada ao objetivo, segmento envolvido e ao movimento que se pretende limitar. Órteses rígidas controlam melhor a posição da coluna pela aplicação de forças externas. Órteses menos rígidas podem ser usadas para alívio de dores musculares ou auxílio na recuperação de fraturas mais estáveis. Quanto ao colar cervical de espuma, é macio, confortável e de baixo custo; proporciona menor capacidade de imobilização, sem grandes restrições de movimento; útil em cervicalgia no alívio de contraturas da musculatura cervical, por restringir a mobilidade, reduzir a dor, proteger a coluna, minimizar deformidades, auxiliar na restauração da função, na prevenção e na recuperação de lesões ósseas e musculares. Contribui na recuperação de algumas lesões da coluna cervical, após intervenção cirúrgica ou no tratamento conservador (ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA, 2007); não melhora a dor cervical aguda, mas pode ser indicado em cervicalgia crônica ou pós-traumatismo (AMB, 2009).



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

A solicitação das OPMEs deve ser realizada pelo profissional da saúde assistente, em formulário próprio, em que constem, obrigatoriamente, os dados de identificação do paciente, número do prontuário e dispositivo previsto. Todas as OPMEs estão sob a supervisão e a responsabilidade do diretor técnico dos estabelecimentos de saúde, respondendo, assim, quando houver alterações que possibilitem danos ao indivíduo que as receber. É permitida, quando julgado necessário, a delegação dessa responsabilidade a outro médico ou comissão, mediante expediente interno formal. A responsabilidade é extensiva aos profissionais da saúde que indicam ou realizam os procedimentos com uso de OPME (BRASIL, 2016).

A indicação para uso, na prescrição e concessão das órteses e próteses, confeccionadas e adaptadas com vistas à atenção às necessidades e características específicas da pessoa, deve ser feita de forma individualizada e qualificada, por equipe multiprofissional de reabilitação responsável pelo acompanhamento, considerando o grau de capacidade funcional e as características dos locais de uso (BRASIL, [201-?] online).

Em relação aos colares cervicais, existe controvérsia sobre suas indicações e seus benefícios clínicos e radiográficos. Dos eventos adversos do uso do colar cervical no traumatizado, pode exacerbar a lesão medular ao invés de proteger contra um mecanismo secundário de lesão. A colocação inadequada e dispositiva de dimensões desproporcionais ao tamanho do paciente reduz a capacidade de estabilização cervical e aumentam o risco de lesão, inclusive aumento da pressão intracraniana, em média 4 a 5 mmHg. A compressão das veias jugulares aumenta o edema cerebral, o volume dos hematomas e a deterioração neurológica (DAMIANI, 2017). Analogamente, o colar cervical de espuma, indevidamente colocado, em



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

posição e desproporção no tamanho, pode ocasionar danos semelhantes, nos mecanismos fisiopatológicos de compressão jugular.

Apesar de raras, complicações decorrentes do uso de imobilização externa cervical foram descritas, incluindo úlcera de pressão, paralisias nervosas, reações cutâneas e ulceração da pele, disfagia e complicações respiratórias. Os principais fatores preditivos foram o tempo de utilização e a presença de edema cervical. Há necessidade da realização de ensaios clínicos randomizados para o melhor entendimento desta questão clínica (GOTFRYD, 2013; GALETTO, 2019).

Sobre o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem que consta na Resolução Cofen nº 564/2017:

[...]

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. 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. 45 Prestar assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

[...]

Art. 51 Responsabilizar-se por falta cometida em suas atividades profissionais, independentemente de ter sido praticada individual ou em equipe, por imperícia, imprudência ou negligência, desde que tenha participação e/ou conhecimento prévio do fato.

[...]

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

[...]



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

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 [...] (COFEN, 2017).

A temática OPME é complexa, tem múltiplos atores e interesses envolvidos que se interrelacionam, como pacientes, médicos, outros profissionais da saúde, fabricantes e fornecedores de insumos e hospitais, e cada qual assume sua parcela de responsabilidade na cadeia de utilização (GTI-OPME, 2015).

Se o produto gerar efeito não esperado, causando dano ao paciente, o estabelecimento de saúde deve proceder ao recolhimento dele, comunicar ao fornecedor, notificar à Anvisa e monitorar o paciente (BRASIL, 2016).

3. Da conclusão

A partir do exposto, conclui-se pela possibilidade de colocação do colar cervical de espuma pós-avaliação e indicação por profissionais, ou componentes da equipe multiprofissional que assistem o indivíduo, sem a necessidade de prescrição médica.

Considerando que protocolos institucionais são estabelecidos com base em evidências científicas e elaborados com a participação de equipe multiprofissional, a definição de indicação do uso do colar cervical de espuma em protocolo deve ser instituída, mediante critérios e consenso multiprofissional, devidamente complementada por orientações, cuidados e acompanhamento.

É o parecer.

Referências



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Resolução Normativa RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, publicada na seção 1, do DOU de 22 de outubro de 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Instrução Normativa Nº 6, de 18 de novembro de 2011, publicada no DOU nº 222, de 21 de novembro de 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3101262/IN_06_2011_COMP.pdf/50c2ea50-8889-4af1-acdd-963557c21240>. Acesso em: 28 jun. 2019>.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA e CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Projeto Diretrizes. Lesões Traumáticas da Coluna Cervical (Cervical Alta – C1 e C2, e Cervical Baixa – C3 a C7). 2007. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/lesoes-traumaticas-da-coluna-cervical.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2019.

_____. Projeto Diretrizes. Cervicalgia: Tratamento na Atenção Primária à Saúde. 2009 Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/cervicalgia-tratamento-na-atencao-primaria-a-saude.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Manual de boas práticas de gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. <Disponível em: http://bvsms.Saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_proteses_materiais_especiais.pdf> . Acesso em: 28 jun. 2019.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

_____. Ministério da Saúde. Saúde da Pessoa com Deficiência: diretrizes, políticas e ações. [201-?] Disponível em: <http://saude.gov.br/saude-de-a-z/saude-da-pessoa-com-deficiencia>. Acesso em: 28 jun. 2019.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 564/2017. Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html>. Acesso em: 28 jun. 2019.

DAMIANI, Daniel. *Routine cervical collar use in polytrauma patients: a critical review*. **Rev Soc Bras Clin Med**. 2017 abr-jun;15(2):131-6. Disponível em: <http://docs.Bvsalud.org/biblioref/2017/11/875615/152_131-136.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2019.

GALETTO, Sabrina Guterres da Silva et al. Lesões por Pressão Relacionadas a Dispositivos Médicos: revisão integrativa da literatura. **Rev Bras Enf**. Mar/Apr2019, Vol. 72 Issue 2, p528-536. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672019000200505&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 28 jun. 2019.

GOTFRYD, Alberto Ofenhejm et al. Avaliação do uso de imobilização externa após descompressão e fusão cervical por via anterior. **Revisão Sistemática**. Coluna/Columna. 2013; 12(2): 160-3. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/coluna/v12n2/15.pdf>>. Acesso em: 28 jun. 2019>.

GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL. Órteses, próteses e materiais especiais. Relatório Final. Brasília, 2015. GTI-OPME, instituído pela Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015. Disponível em: <<http://portalarquivos>>





Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

[.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/07/Relatorio-Final-versao-final-6-7-2015.pdf](http://saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/07/Relatorio-Final-versao-final-6-7-2015.pdf).

Acesso em: 28 jun. 2019.

Aprovado na Reunião da Câmara Técnica em 17 de julho de 2019.

Homologado na 1084ª Reunião Plenária.



Coren^{SP}
Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

Alameda Ribeirão Preto, 82 - Bela Vista - São Paulo - SP - 01331-000
Telefone: 11 3225.6300
www.coren-sp.gov.br