



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

### CÂMARA TÉCNICA

#### PARECER COREN-SP Nº 011/2021

**Ementa:** Administração do metotrexato fora do ambiente hospitalar.

#### Revisão e atualização do parecer Coren-SP 002/2013

##### 1. Do fato

Enfermeira questiona se 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 e se existe restrição para realização desse procedimento por técnico de enfermagem.

##### 2. Da fundamentação e análise

Metotrexato é um fármaco citotóxico utilizado como antineoplásico no tratamento de câncer de mama, cabeça, pescoço, pele e ovário, linfoma não-Hodgkin, sarcoma osteogênico, carcinoma colo-retal, linfoma de Hodgkin, leucemias, carcinoma de esôfago e estômago, carcinoma de pulmão, tratamento gestacional de coriocarcinoma, corioadenoma. É usado também como imunomodulador no tratamento de artrite reumatóide, lúpus eritematoso sistêmico, agranulomatose de Wegener, doença de Crohn e psoríase severa. No tratamento de artrite reumatóide, pode ser administrado, isoladamente ou associado a outros fármacos anti-reumáticos, a pacientes com patologia grave ou àqueles que não respondam a outro tipo de tratamento (BLAU FARMACÊUTICA, 2020). Trata-se de um medicamento estruturalmente análogo ao ácido fólico e, dessa forma, inibe competitivamente a enzima dihidrofolatorredutase (DHFR), interferindo na síntese do DNA e, conseqüentemente, na divisão celular (BRASIL, 2019a).

Segundo Pereira *et al.* (2009), o metotrexato tem sido amplamente utilizado nas doenças reumáticas, especialmente em pacientes com artrite reumatóide,



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

psoríase extensa e artrite psoriásica. Outras condições clínicas de sua utilização incluem pacientes com lúpus eritematoso sistêmico, polimialgia reumática, arterite de células gigantes e outras vasculites. Apesar do uso frequente dessa medicação nas diversas doenças citadas há cerca de duas décadas, existem muitas dúvidas acerca de seu uso, em particular sobre doses de início e manutenção, segurança do uso em longo prazo, razões de suspensão e eficácia da aplicabilidade em outras patologias além de artrite reumatóide.

O metotrexato pode ser administrado por via oral, subcutânea ou intramuscular. Não há estudos comparando a apresentação oral e a injetável, mas sabe-se que a segunda reduz intolerância gástrica e tem melhor biodisponibilidade em doses elevadas, já que a administração de metotrexato por via oral pode ter absorção errática devido à saturação do mecanismo de transporte ativo no intestino. A via subcutânea cria uma espécie de atalho que aumenta a biodisponibilidade do fármaco (PEREIRA *et al.*, 2009).

Atualmente, evidências demonstradas em estudos apontam que o uso de metotrexato por via parenteral, particularmente quando administrado como uma injeção subcutânea (SC), tem sido associada à maior segurança e tolerabilidade, maior tempo de exposição ao fármaco, menor taxa de reações adversas, relação custo-efetividade mais favorável e altas taxas de adesão ao tratamento dos pacientes (VENA; CASSARO; IANNONE, 2018).

A exposição ocupacional dos trabalhadores que manipulam drogas quimioterápicas antineoplásicas pode ocorrer durante o preparo, administração e seu descarte, sendo imprescindível o uso correto de equipamentos de proteção individual (EPIs) e equipamentos de proteção coletiva (EPCs). Esses agentes químicos podem provocar nos trabalhadores intoxicações agudas, estados crônicos e pré-patológicos de várias doenças ocupacionais (MAIA; BRITO, 2011).

De acordo com a Resolução Cofen nº 210/1998, é facultado ao enfermeiro que atua em quimioterapia antineoplásica planejar, organizar, supervisionar, executar e avaliar as atividades de enfermagem em clientes submetidos ao tratamento, antineoplásico, caracterizando-o como serviço de alta complexidade. A Resolução Cofen nº 257/2001, que acrescenta dispositivo ao regulamento aprovado



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

pela Resolução Cofen nº 210/1998, faculta ao enfermeiro o preparo e administração de quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga e protocolo terapêutico, seguindo a legislação vigente e as evidências científicas que respaldam os cuidados com o usuário, profissional e meio ambiente. Quanto às competências do profissional de nível médio de Enfermagem em serviços de quimioterapia antineoplásica, a Resolução destaca: executar ações de Enfermagem a clientes submetidos ao tratamento com quimioterápicos antineoplásicos, sob a supervisão do Enfermeiro (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 1998, 2001).

Por se tratar de quimioterápico antineoplásico com potenciais efeitos tóxicos, o metotrexate necessita de cuidados especiais de manipulação, transporte, administração e descarte. O Regulamento Técnico de Funcionamento para os Serviços de Terapia Antineoplásica, disposto na RDC Anvisa nº 220/2004, fixa os requisitos mínimos exigidos para o funcionamento destes serviços, sobretudo em relação a infraestrutura, uso de EPIs e EPCs, limpeza, desinfecção e descarte de resíduos (BRASIL, 2004).

É fundamental a preocupação com o profissional de saúde e com as condições ambientais para a manipulação de quimioterápicos antineoplásicos. Esse procedimento apresenta normas técnicas rigorosas de biossegurança determinadas pela Norma Regulamentadora nº 32 (NR-32), conforme segue:

[...]

### 32.3.9.4 Dos Quimioterápicos Antineoplásicos 2.3.9.4.1

Os quimioterápicos antineoplásicos somente devem ser preparados em área exclusiva e com acesso restrito aos profissionais diretamente envolvidos. A área deve dispor no mínimo de:

- a) vestiário de barreira com dupla câmara;
- b) sala de preparo dos quimioterápicos;
- c) local destinado para as atividades administrativas;
- d) local de armazenamento exclusivo para estocagem.

[...]

32.3.9.4.6 Com relação aos quimioterápicos antineoplásicos, compete ao empregador:

- a) proibir fumar, comer ou beber, bem como portar adornos ou maquiagem;
- b) afastar das atividades as trabalhadoras gestantes e nutrizes;



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

- c) proibir que os trabalhadores expostos realizem atividades com possibilidade de exposição aos agentes ionizantes;
- d) fornecer aos trabalhadores avental confeccionado de material impermeável, com frente resistente e fechado nas costas, manga comprida e punho justo, quando do seu preparo e administração;
- e) fornecer aos trabalhadores dispositivos de segurança que minimizem a geração de aerossóis e a ocorrência de acidentes durante a manipulação e administração;
- f) fornecer aos trabalhadores dispositivos de segurança para a prevenção de acidentes durante o transporte.

32.3.9.4.7 Além do cumprimento do disposto na legislação vigente, os Equipamentos de Proteção Individual - EPI devem atender as seguintes exigências:

- a) ser avaliados diariamente quanto ao estado de conservação e segurança;
- b) estar armazenados em locais de fácil acesso e em quantidade suficiente para imediata substituição, segundo as exigências do procedimento ou em caso de contaminação ou dano.

32.3.9.4.8 Com relação aos quimioterápicos antineoplásicos é vedado:

- a) iniciar qualquer atividade na falta de EPI;
- b) dar continuidade às atividades de manipulação quando ocorrer qualquer interrupção do funcionamento da cabine de segurança biológica [...] (BRASIL, 2005).

Quanto ao descarte de resíduos dos procedimentos quimioterápicos antineoplásicos, a Resolução RDC Anvisa nº 306/2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, destaca os resíduos que podem causar riscos à contaminação da saúde humana e ao meio ambiente por terem um potencial de provocar intoxicação ou outras doenças:

[...]

11 - GRUPO B

[...]

11.2 - Resíduos químicos que apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento ou disposição final específicos.

11.2.1 - Resíduos químicos no estado sólido, quando não tratados, devem



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

ser dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I.

11.2.2 - Resíduos químicos no estado líquido devem ser submetidos a tratamento específico, sendo vedado o seu encaminhamento para disposição final em aterros.

[...]

11.8- As embalagens e materiais contaminados por substâncias caracterizadas no item 11.2 deste Regulamento devem ser tratados da mesma forma que a substância que as contaminou.

11.9 - Os resíduos gerados pelos serviços de assistência domiciliar devem ser acondicionados, identificados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

11.10 - As excretas de pacientes tratados com quimioterápicos antineoplásicos podem ser eliminadas no esgoto, desde que haja Sistema de Tratamento de Esgotos na região onde se encontra o serviço. Caso não exista tratamento de esgoto, devem ser submetidas a tratamento prévio no próprio estabelecimento [...] (BRASIL, 2004).

Considerando os aspectos mencionados em relação ao preparo e administração de quimioterápicos antineoplásicos, os quais necessitam de infraestrutura física, materiais e equipamentos específicos, cabe ao enfermeiro a avaliação e decisão quanto as condições para administração do metotrexato, como determina a Lei nº 7.498/1986, regulamentada pelo Decreto nº 94.406/87:

[...]

Art. 11. O Enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe:

I – privativamente:

l) cuidados diretos de enfermagem a pacientes graves com risco de vida;

m) cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas; [...] (BRASIL, 1986, 1987).

O processo de trabalho na administração de medicamentos injetáveis compreende uma sequência de etapas, dentre as quais o preparo e também o



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

descarte destes que, como já explicitado, a administração de drogas antineoplásicas — dentre estas o metotrexato — necessita de cuidados específicos para garantir a integridade do usuário, profissional de saúde e do meio ambiente onde esse processo é realizado.

Recomenda-se aos enfermeiros que atendem usuários dos serviços de saúde em tratamento com metotrexato, que somente apliquem o medicamento se tiverem capacitação específica, protocolo institucional e dispuserem de local para o preparo e administração do quimioterápico injetável de acordo com as legislações vigentes para garantir a segurança dos envolvidos nesse processo de trabalho.

Quanto a administração de metotrexato no domicílio, o Parecer Técnico Coren-PR nº 10/2016, que versa sobre o “local para manipulação e administração do metotrexato fora do ambiente hospitalar”, apresenta em sua conclusão:

[...]

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 [...] (CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PARANÁ, 2016).

Em relação ao descarte do material utilizado na administração de metotrexato no domicílio, o frasco ampola e seringa devem ser recolhidos para descarte apropriado como resíduo químico, na unidade de saúde de referência.



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

### 3. Da conclusão

Diante do exposto, conclui-se que:

- 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; e
- Não estão incluídas no rol de atividades dos profissionais de nível médio da Enfermagem o preparo e administração de quimioterápicos antineoplásicos, portanto, não compete ao técnico de enfermagem o preparo e administração do metotrexato.

**É o parecer.**

### Referências

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jun. 1986. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil/\\_03/leis/l7498.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil/_03/leis/l7498.htm). Acesso em: 9 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Decreto nº. 94.406, de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem, e dá outras providências. Conselho Federal de Enfermagem, Brasília, DF. Disponível em:



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

[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: 9 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306\\_07\\_12\\_2004.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html). Acesso em: 9 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004. Regulamento Técnico de Funcionamento para os Serviços de Terapia Antineoplásica. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0220\\_21\\_09\\_2004.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0220_21_09_2004.html). Acesso em: 9 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria MTE n.º 485, de 11 de Novembro de 2005 (DOU de 16/11/05 – Seção 1). NR 32 - Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. Disponível em: [https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra;jsessionid=A0DFC9671C271F924ED67242202671FC.node2?codteor=726447&filename=LegislacaoCitada+-PL+6626/2009](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=A0DFC9671C271F924ED67242202671FC.node2?codteor=726447&filename=LegislacaoCitada+-PL+6626/2009). Acesso em: 9 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 06 de setembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase [online]. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 6 set. 2019a. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/setembro/11/Portaria-Conjunta-PCDT-Psor--ase-2019.pdf>. Acesso em: 9 abr. 2021.

METREXATO®. Metrotexato de sódio. Farmac. Resp.: Eliza Yukie Saito. Blau Farmacêutica S.A. BULA. 2017. Disponível em:



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=METREXATO>. Acesso em: 9 abr. 2021.

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](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html). Acesso em: 9 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Resolução Cofen nº 210/1998. Dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápicos antineoplásicos. Disponível [http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-2101998\\_4257.html](http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-2101998_4257.html). Acesso em: 5 mar. 2021.

\_\_\_\_\_. Resolução Cofen nº 257/2001. Acrescenta dispositivo ao Regulamento aprovado pela Resolução COFEN Nº 210/98, facultando ao Enfermeiro o preparo de drogas quimioterápicas antineoplásicas. Disponível em: [http://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-2572001\\_4295.html](http://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-2572001_4295.html). Acesso em: 9 abr. 2021.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PARANÁ. Parecer Técnico nº 110/2016. Local para manipulação e administração de metotrexato fora do ambiente hospitalar. Disponível em: [https://www.corenpr.gov.br/portal/images/pareceres/PARTEC\\_16-010-Local\\_para\\_manipulacao\\_e\\_administracao\\_de\\_metotrexato\\_fora\\_do\\_ambiente\\_hospitalar.pdf](https://www.corenpr.gov.br/portal/images/pareceres/PARTEC_16-010-Local_para_manipulacao_e_administracao_de_metotrexato_fora_do_ambiente_hospitalar.pdf). Disponível em: 9 abr. 2021.

MAIA, P.G.; BRITO, J.C. Riscos relacionados à exposição de trabalhadores a quimioterápicos antineoplásicos: uma análise crítica da produção científica brasileira. Revista Tempus Actas de Saúde Coletiva. 2011; 5:51-65. Disponível em: <https://tempusactas.unb.br/index.php/tempus/article/view/930/940>. Acesso em: 9 abr. 2021.



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

PEREIRA, I.A. *et al.* Recomendações nacionais baseadas em evidências científicas e opiniões dos especialistas sobre o uso do metotrexato nas doenças reumáticas, especialmente na artrite reumatoide. Resultados da iniciativa 3E do Brasil. Rev. Bras. Reumatol. vol. 49 no.4 São Paulo July/Aug. 2009. Disponível em: [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0482-50042009000400003](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042009000400003). Acesso em: 9 abr. 2021.

VENA, G.A.; CASSANO, N.; IANNONE, F. Atualização sobre metotrexato subcutâneo para artrite inflamatória e psoríase. Ther Glin Risk Manag. 2018; 14 105-116. Disponível em: <https://www.dress.com/updates-on-subcutaneous-methotrexate2020-for-infl>. Acesso em: 9 abr. 2021.

WEGRZYN, J.; ADELEINE, P.; MIOSSEC, P. Better efficacy of methotrexate given by intramuscular injection than orally in patients with rheumatoid arthritis. Ann Rheum Dis, v.63, p.1232–1234, 2004. doi: 10.1136 / ard.2003.011593. Acesso em 9 abr. 2021.

**São Paulo, 19 de abril de 2021.**

**Câmara Técnica**

**(Aprovado na reunião de Câmara Técnica em 14 de abril de 2021)**

**(Homologado na 1162ª Reunião Ordinária Plenária em 22 de abril de 2021)**