



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. 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. 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. 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. 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. 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/resoluco-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/resoluco-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. 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. 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)