



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

CÂMARA TÉCNICA

PARECER COREN-SP Nº 013/2021.

Ementa: Competência do enfermeiro para administrar medicamentos via intratecal e trocar o refil da bomba intratecal para infusão de morfina na assistência domiciliar.

1. Do fato:

Questiona-se sobre as competências técnicas do enfermeiro para administrar medicamentos por via intratecal e de trocar o refil da bomba intratecal para infusão de morfina, no contexto da assistência domiciliar.

2. Da fundamentação e análise

A infusão intratecal é um método de neuromodulação em que a medicação é injetada de forma contínua ou intermitente diretamente no líquido céfalo-raquidiano ao redor da medula espinal e do encéfalo. Para esse procedimento, são utilizadas bombas programáveis com fluxos ajustáveis ou bombas de fluxo contínuo que possibilitam a administração automatizada de medicamentos, em volumes pequeno, de maneira precisa e programada. A bomba para infusão intratecal de analgésico é utilizada como recurso avançado para tratamento da dor refratária, em qualquer parte do corpo. A bomba é um pequeno aparelho eletrônico, com um reservatório para armazenar uma quantidade de medicação líquida e a quantidade total varia para cada tipo de bomba implantado no paciente (LARA JÚNIOR, 2006).

A duração da bomba depende do modelo e da necessidade de uso. As bombas eletrônicas possuem uma bateria interna, que normalmente é o limitante na sua vida útil, e que duram entre 4 (quatro) a 6 (seis) anos. As bombas a gás são compostas de um êmbolo de gás que empurra/pressiona a medicação com uma velocidade constante e possuem como limitante o número de punções que são realizadas na membrana do reservatório, para reabastecimento. Com o tempo, a membrana não retém mais o líquido em seu interior e geralmente possuem uma vida útil entre 10 e 15 anos (LARA JÚNIOR, 2006).



O implante da bomba e do cateter é um procedimento médico, realizado em ambiente de centro cirúrgico para infusão contínua no subaracnóideo, feito por meio de uma punção com agulha na coluna, semelhante a peridural. O cateter é flexível, inserido por dentro da agulha e progredido até o nível desejado; em seguida, a agulha é retirada da coluna e o cateter permanece no paciente. No cateter, a ponta de saída do analgésico é colocada o mais próximo possível do nível da dor junto ao sistema nervoso (intratecal); na sequência, um túnel é feito por debaixo da pele até o lado do abdome, onde a outra ponta é conectada à bomba; esta é implantada de 1 a 2 cm debaixo da pele e fixada com alguns pontos de sutura na pele. A bomba é feita de material inerte ao corpo do paciente. Segundo os fabricantes, permanece debaixo da pele e é quase imperceptível. Geralmente, o procedimento é feito com anestesia local e sedação. Após o processo de cicatrização o paciente pode retornar as suas atividades (LARA JÚNIOR, 2006).

A vantagem desta via de administração é que o opióide (geralmente a morfina) atinge diretamente os receptores da dor na medula espinhal, reduzindo a concentração sistêmica dos mesmos e minimizando os efeitos colaterais. Entretanto, o implante da bomba de morfina exige controle diário de variação de dosagens. A instalação de bomba de infusão de morfina é procedimento eficaz em torno de 40% para o tratamento da dor de origem mielopática ou neuropática. Trata-se de um procedimento invasivo, com riscos inerentes e complicações, principalmente de infecções, dada a complexidade da condição de dor crônica. O implante, por ser de tamanho pequeno, permite ao paciente uma maior mobilidade para realizar suas atividades diárias de vida (AVD), o que lhe proporciona uma melhor qualidade de vida (LARA JÚNIOR, 2006).

O reabastecimento da bomba — ou seja, o refil do medicamento —, ocorre com uma punção da câmara do reservatório através da pele, sem que seja necessário anestesia local. O intervalo de tempo para o refil varia conforme a medicação utilizada e a taxa de infusão. A maioria das medicações perdem a validade e as propriedades farmacológicas entre 3 (três) a 6 (seis) meses armazenadas nas bombas implantadas. Mais do que esse período, a função farmacológica não está comprovadamente mantida, pois está na mesma





temperatura que o corpo (37° Celsius) e, por isso, é necessário substituir a medicação antiga por uma medicação nova periodicamente (LARA JÚNIOR, 2006).

Em análise ao questionamento do profissional sobre os cuidados com o refil da bomba de morfina, reforça-se que a medicação morfina para uso intratecal pode apresentar diferentes concentrações (UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL, 2017). A depender do tipo de bomba de infusão, as concentrações podem variar e é importante pleno conhecimento pelo médico que irá realizar o procedimento. O refil deve ser realizado antes do término da medicação, para evitar a entrada de ar no sistema da bomba e impedir o seu funcionamento. No mercado existem *kits* de refil específicos para reabastecimento de cada tipo da bomba.

O procedimento de reabastecimento é realizado por médico ou enfermeiro capacitado e especialista, em ambiente adequado, com manipulação asséptica dos medicamentos e materiais. O paciente geralmente tem alta hospitalar logo após esse procedimento, munido dos registros a respeito do procedimento realizado, contendo as características da bomba implantada.

A responsabilidade dos enfermeiros e de todos da equipe de saúde é conhecer, registrar e reforçar as orientações ao paciente e familiares quanto aos cuidados com a bomba de infusão de morfina, os quais são: a) evitar impacto sobre o dispositivo, visto que pode danificá-lo; b) exames de ressonância nuclear magnética, que podem descalibrá-las; c) sempre comunicar a equipe, se for submetido à alguma cirurgia, devido ao uso de bisturi elétrico; d) alguns detectores de metal podem detectá-la.

Cabe a toda equipe o monitoramento dos potenciais eventos adversos associados ao cateter intratecal, tais como: oclusões parciais ou completas, reversíveis ou irreversíveis, pressão na espinal medula resultante em paralisia, traumatismo, perfuração, laceração da espinal medula, infecção do trato subcutâneo do cateter, infecção do túnel subcutâneo, lacerações/quebras, massa inflamatória na ponta do cateter implantado que pode resultar numa disfunção neurológica grave. O risco de ocorrência de massa inflamatória parece ser cumulativo ao longo do tempo e aumenta com concentrações e doses mais elevadas de opiáceos





N

os ambientes hospitalar e ambulatorial, entende-se que o cateter peridural é utilizado para pacientes em pós-operatório ou doentes com dores crônicas de segmento inferior para analgesia, que receberam avaliação criteriosa do médico anestesiológico para esse procedimento (LARA JÚNIOR, 2006).

O Decreto nº 94.406/87, que regulamenta a Lei do Exercício Profissional de Enfermagem nº 7.498/86, estabelece e determina que compete ao Enfermeiro a orientação e supervisão das atividades técnicas desenvolvidas por Técnicos e Auxiliares de Enfermagem em instituições de saúde, públicas e privadas (Art. 13), cabendo-lhe, ainda, conforme o Art. 8º, exercer:

[...]

I – Privativamente:

[...]

f) prescrição da assistência de enfermagem;

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

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

Ressalta-se a Resolução Cofen nº 464/2014, que normatiza a atuação da equipe de enfermagem na atenção domiciliar e explicita que ela compreende ações que são realizadas nos domicílios, cujas finalidades são a promoção, prevenção de agravos, tratamento de doenças, reabilitação e cuidados paliativos (art. 1º). Essa atenção contempla as seguintes modalidades (§ 1º):

[...]

I – Atendimento Domiciliar: compreende todas as ações, sejam elas educativas ou assistenciais, desenvolvidas pelos profissionais de enfermagem no domicílio, direcionadas ao paciente e seus familiares.

II – Internação Domiciliar – é a prestação de cuidados sistematizados de forma integral e contínua e até mesmo ininterrupto, no domicílio, com oferta de tecnologia e de recursos humanos, equipamentos, materiais e medicamentos, para pacientes que demandam assistência semelhante à oferecida em ambiente hospitalar.

III – Visita Domiciliar: considera um contato pontual da equipe de enfermagem para avaliação das demandas exigidas pelo usuário e/ou



Conselho

familiar, bem como o ambiente onde vivem, visando estabelecer um plano assistencial, programado com objetivo definido [...] (COFEN, 2014).

A resolução estabelece, ainda, neste artigo:

[...]

§2º A atenção domiciliar de enfermagem abrange um conjunto de atividades desenvolvidas por membros da equipe de enfermagem, caracterizadas pela atenção no domicílio do usuário do sistema de saúde que necessita de cuidados técnicos.

§ 3º A atenção domiciliar de Enfermagem pode ser executada no âmbito da Atenção Primária e Secundária, por Enfermeiros que atuam de forma autônoma ou em equipe multidisciplinar por instituições públicas, privadas ou filantrópicas que ofereçam serviços de atendimento domiciliar.

§ 4º O Técnico de Enfermagem, em conformidade com o disposto na Lei do Exercício Profissional e no Decreto que a regulamenta, participa da execução da atenção domiciliar de enfermagem, naquilo que lhe couber, sob supervisão e orientação do Enfermeiro [...] (COFEN, 2014).

Além disso, destaca a importância da Sistematização da Assistência de Enfermagem – SAE, como critério:

[...]

Art. 3º A atenção domiciliar de enfermagem deve ser executada no contexto da Sistematização da Assistência de Enfermagem, sendo pautada por normas, rotinas, protocolos validados e frequentemente revisados, com a operacionalização do Processo de Enfermagem, de acordo com as etapas previstas na Resolução COFEN nº 358/2009, a saber: I – Coleta de dados de (Histórico de Enfermagem); II – Diagnóstico de Enfermagem; III – Planejamento de Enfermagem; IV – Implementação; e V – Avaliação de Enfermagem [...] (COFEN, 2014).

A Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) foi redefinida e foram atualizadas as equipes habilitadas pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria MS/GM nº 825/2016, como também as modalidades de Atenção Domiciliar e o papel da equipe de saúde para viabilização dessa assistência (BRASIL, 2016a).

A atuação dos profissionais no contexto domiciliar deve atender à RDC nº 11/2006 da Anvisa, que dispõe sobre o regulamento técnico de funcionamento de serviços que prestam atenção domiciliar (AD), e as definições :





Conselho

[...]

3.8 Plano de Atenção Domiciliar - PAD: documento que contempla um conjunto de medidas que orienta a atuação de todos os profissionais envolvidos de maneira direta e ou indireta na assistência a cada paciente em seu domicílio desde sua admissão até a alta.

3.9 Serviço de Atenção Domiciliar - SAD: instituição pública ou privada responsável pelo gerenciamento e operacionalização de assistência e/ou internação domiciliar. O SAD deve manter um prontuário domiciliar com o registro de todas as atividades realizadas durante a atenção direta ao paciente, desde a indicação até a alta ou óbito do paciente [...] (BRASIL, 2006).

O Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem (Resolução Cofen nº 564/2017) regulamenta a conduta dos profissionais e estabelece:

[...]

CAPITULO I – DOS DIREITOS

[...]

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. 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

[...]

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.

[...]



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

Art. 78 Administrar medicamentos sem conhecer indicação, ação da droga, via de administração e potenciais riscos, respeitados os graus de formação do profissional.

[...]

Art. 80 Executar prescrições e procedimentos de qualquer natureza que comprometam a segurança da pessoa [...] (COFEN, 2017).

O Manual de Segurança do Paciente no domicílio destaca a importância do desenvolvimento de ações de saúde pautadas na segurança do paciente, familiares e profissionais de saúde (BRASIL, 2016b p.21-3). Dentre as medidas propostas, o item 2.5.4 se refere aos Cuidados na Administração de Medicamentos:

[...]

A administração de medicamentos por via parenteral (intravenosa, intramuscular ou subcutânea), realizada pelos profissionais de enfermagem, deve seguir um protocolo institucional tanto para a diluição do medicamento, se necessária, quanto para a técnica correta de administração. O SAD pode utilizar a descrição da técnica por meio de POP, que prevê a descrição e o conceito da tarefa, o responsável por ela, o material necessário e a descrição da atividade [...] (BRASIL, 2016b p.21-3).

Outro aspecto legal importante a ser considerado é que as organizações de Atenção Domiciliar são estabelecimentos de saúde que seguem a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11/2006 da Anvisa, que explicita as diretrizes para o seu funcionamento técnico, estrutural, processual e avaliação de resultados (BRASIL, 2006). Para a sua operação, independente do serviço ofertado de atenção domiciliar, é necessário ter uma central de atendimento que funcione 24 horas/dia, com retaguarda e resolutividade aos pacientes, familiares e colaboradores, além de atender a Resolução Cofen nº 270/2002, para prestar uma assistência de enfermagem com segurança e qualidade (COFEN, 2002).

Cabe à instituição zelar pelo adequado dimensionamento de pessoal na composição das equipes que atuam na prestação de serviços à saúde em domicílio, e ao enfermeiro conhecer e cumprir os aspectos legais que regem a Atenção Domiciliar.

De acordo com a legislação relacionada à Atenção Domiciliar, deve-se garantir monitoramento, rapidez na comunicação, eficácia resolutiva, capacitação e





Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

prontidão da equipe assistencial em relação às dúvidas e intercorrências clínicas dos pacientes em domicílio, que poderão necessitar de cuidados técnicos de profissionais da saúde, orientações específicas quanto ao cateter, incluindo os materiais, medicamentos e equipamentos de saúde (GORSKI, 2017; São Paulo, 2014; BRASIL, 2006, 2012, 2016b).

3. Da conclusão:

Considerando o exposto no Decreto regulamentador nº 94.406/1987, na RDC Anvisa nº 11 /2006 e nas Resoluções Cofen nº 270/2002, nº 464/2014, nº 358/2009 e nº 564/2017, conclui-se que uma prática segura com responsabilidade e prestação de “assistência de enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência”, conforme disposto no artigo nº 45 da Resolução Cofen nº 564/2017 é competência do enfermeiro, desde que seja capacitado tecnicamente a administrar medicações intratecal e trocar o refil da bomba intratecal para infusão de morfina, no contexto da assistência domiciliar.

O atendimento das recomendações acima elencadas, são elementos mínimos considerados como critérios de suporte para uma prática com segurança, além da inclusão obrigatória das seguintes orientações técnicas:

- cumprimento de todo o processo de administração de medicamento, com a aplicação dos nove certos: Paciente certo, Medicamento certo, Via certa, Hora certa, Dose certa, Registro certo da administração, Orientação correta, Forma certa e Resposta certa que visam a segurança do paciente (COREN-SP, 2017; BRASIL, 2016b, p.21-3);

- condições adequadas para o transporte e rastreabilidade das medicações ao domicílio do paciente e o gerenciamento do resíduo sólido de saúde (BRASIL, 2006, 2016b; COFEN, 2017), respaldados em Protocolos Institucionais, que descrevam os procedimentos, os registros em prontuário e as atribuições dos profissionais envolvidos (BRASIL, 2006, 2012, 2014, 2016a, 2016b);

- prestação da assistência domiciliar deve ser uma prática no contexto da Sistematização da Assistência de Enfermagem - SAE visando uma abordagem



integral aos pacientes mediante a identificação das necessidades apresentadas e qualidade do cuidado de enfermagem;

- procedimento de reabastecimento do reservatório da bomba de infusão de morfina no ambiente domiciliar deve atender todos os princípios de ambiente asséptico e de informações para o cálculo da quantidade do medicamento que ainda resta na bomba, para evitar o seu término e, conseqüentemente a entrada de ar no sistema;

- prescrição médica de substituição do refil com as informações sobre registros contendo as características da bomba intratecal para infusão de morfina, tipo/ modelo (a gás, eletrônica), data da implantação, capacidade do conteúdo da bomba, tipo de medicamento, taxa de infusão da medicação no paciente submetido à substituição do refil.

A responsabilidade dos enfermeiros e de todos da equipe de saúde está em monitorar potenciais eventos adversos do cateter intratecal, empoderar o paciente e familiares em relação aos cuidados com a bomba de infusão de morfina e identificar sinais de alerta clínicos para que imediatamente comuniquem e procurem o serviço de saúde.

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: 2 mar. 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



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406.html. Acesso em: 2 mar. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 11/2006. **Dispõe sobre o regulamento técnico de funcionamento de serviços que prestam atenção domiciliar.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 Jan 2006. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0011_26_01_2006.html. Acesso em 2 mar. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Coordenação-Geral de Atenção Domiciliar. Caderno de Atenção Domiciliar. Volume 2. Brasília – DF. Abril – 2012. Disponível em: https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2013/08/parecer_coren_sp_2013_43.pdf. Acesso em 02 mar. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 825/2016a. Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e atualiza as equipes habilitadas. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016./prt0825_25_04_2016.html. Acesso em 2 mar. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência. Segurança do paciente no domicílio / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016b p.21-3. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_domicilio.pdf. Acesso em 3 mar. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 564/2017. **Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem.** Disponível em:



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html. Acesso em 2 mar. 2021.

_____. Resolução Cofen nº 270/2002. **Aprovar a regulamentação das empresas que prestam Serviços de Enfermagem Domiciliar – Home Care, de conformidade com o anexo, que é parte integrante do presente ato.** Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-2702002_4307.html. Acesso em 16 mar. 2021.

_____. Resolução Cofen nº 358/2009. **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://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-3582009_4384.html. Acesso em 16 mar. 2021.

_____. Resolução Cofen nº 464/2014. **Normatiza a Atuação da Equipe de Enfermagem na Atenção Domiciliar.** Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-04642014_27457.html. Acesso em 16 mar. 2021.

_____. 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 2 mar. 2021.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. **Uso seguro de medicamentos: guia de preparo, administração, monitoramento** **handout** – guia de bolso. São Paulo, 2017. Disponível em: <https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2018/05/Uso-seguro-de-medicamentos-Handout-29.11.2017-web.pdf>. Acesso em 3 mar. 2021.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

GORSKI, L.A. The 2016 Infusion Therapy Standards of Practice. **Home Healthcare Now**: January, 2017; 35(1):10-18. Disponível em: https://journals.lww.com/homehealthcareonline/FullText/2017/01000/The_2016_Infusion_Therapy_Standards_of_Practice.3.as . Acesso em 4 mar. 2021.

SÃO PAULO (CIDADE). Secretaria da Saúde. **Manual técnico: normatização das rotinas e procedimentos de enfermagem nas Unidades Básicas de Saúde / Secretaria da Saúde**, Coordenação da Atenção Básica. 2. ed. - São Paulo: SMS, 2014. 162 p. – (Série Enfermagem) página 134-5. Disponível em: <https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/legislacao/NormaseRotinas02102015.pdf>. Acesso 14 mar. 2021.

LARA JÚNIOR, N.A. **Infusão intratecal de opióides para tratamento de dor crônica não decorrente de câncer**. 2006. Tese (Doutorado em Neurologia) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5138/tde-06112006-134008/pt-br.php> /doi:10.11606/T.5.2006.tde-06112006-134008. Acesso em: 2021-03-24.

SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO. Solução injetável. Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas. Pouso Alegre - MG. União Química Farmacêutica Nacional S/A. 2017. Bula de remédio. Disponível em: https://www.uniaoquimica.com.br/wp-content/uploads/2021/05/Bula-do-Paciente_Dolo-Moff.pdf . Acesso 21 mar .2021.

São Paulo, 01 de junho de 2021.

Câmara Técnica

(Aprovado na reunião de Câmara Técnica em 26 de maio de 2021)

(Homologado na 1168ª Reunião Ordinária Plenária em 03 de junho de 2021)