



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

CÂMARA TÉCNICA

PARECER COREN-SP 017/2023

Ementa: Administração de Sacarato de hidróxido férrico (Noripurum®) IV e IM na Atenção Domiciliar.

Descritores de saúde: Atenção Domiciliar à Saúde, Enfermagem Domiciliar, Serviços de Assistência Domiciliar, Medicamentos para a Atenção Básica, Noripurum®.

1. Do fato

Questionamento sobre a existência de respaldo legal para administrar o medicamento Sacarato de hidróxido férrico (Noripurum®) IV e IM pela equipe de enfermagem na Atenção Domiciliar, mediante prescrição médica.

2. Da fundamentação e análise

A possibilidade de administração de medicação por via intramuscular, endovenosa e subcutânea no domicílio do paciente, mediante prescrição médica, está prevista nas diretrizes do Ministério da Saúde, sendo esses um dos principais procedimentos e cuidados na Atenção Domiciliar previstos para serem realizados nas modalidades de AD1, AD2 e AD3, incluindo os cuidados paliativos (BRASIL, 2013a).

O conceito dos critérios de elegibilidade de inclusão de pacientes na Atenção Domiciliar expandiu-se com a publicação do caderno sobre Atenção Domiciliar na Atenção Primária à Saúde (BRASIL, 2020), buscando por muitas vezes ser a melhor alternativa para produzir saúde e cuidado.

A Avaliação das Necessidades de Atendimento Domiciliar não mais estão pautadas somente pelo critério de impossibilidade temporária ou definitiva de comparecimento a um serviço de saúde, e sim sob um olhar biopsicossocial abrangendo critérios de vulnerabilidade familiar e clínica ou doenças associadas, acesso geográfico, transporte particular, público e indicadores sócio-sanitários quanto



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

à violência do território (BRASIL, 2020).

As estratégias de transição de cuidado identificadas em estudos de revisão integrativa em países da América Latina apontam seus componentes como: planejamento de alta, planejamento antecipado do cuidado, educação do paciente e promoção do autogerenciamento, segurança no uso de medicações, comunicação completa de informações e acompanhamento ambulatorial do paciente (LIMA *et al.*, 2018; BRASIL, 2020). Essas estratégias são realizadas pelos membros de equipes multidisciplinares e os enfermeiros têm papel principal na promoção de transições de cuidado seguras (LIMA *et al.*, 2018).

As organizações que prestam assistência de enfermagem domiciliar estão regulamentadas pela Resolução Cofen nº 270/2002 e pela Resolução Cofen nº 464/2014, que normatiza a atuação da equipe de enfermagem na atenção domiciliar, compreende ações que são realizadas nos domicílios, cujas finalidades são a promoção, prevenção de agravos, tratamento de doenças, reabilitação e cuidados paliativos (art. 1º) e define a atenção domiciliar de enfermagem como:

[...]

§2º 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).

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).



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

A atuação dos profissionais na assistência domiciliar deve atender à RDC Anvisa nº 11/2006, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que Prestam Atenção Domiciliar (AD), que traz definições:

[...]

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).

A RDC explicita ainda as diretrizes para o funcionamento técnico, estrutural, processual e avaliação de resultados dos serviços de atenção domiciliar (SAD) (BRASIL, 2006). 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, 2016a; 2020).

O Manual de Segurança do Paciente no Domicílio, do Ministério da Saúde destaca a importância do desenvolvimento de ações de saúde pautadas na segurança do paciente, familiares e profissionais de saúde (BRASIL, 2016b, p.21-3).

No contexto da consulta de enfermagem, por meio da avaliação clínica, o paciente poderá ter as atividades e ações prescritas, conforme a regulamentação do exercício profissional, Lei nº 7.498/1986:

[...]

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

I - privativamente:

[...]

c) planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços da assistência de Enfermagem;

[...]



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

- i) consulta de enfermagem;
- j) prescrição da assistência de Enfermagem;
- [...]
- m) cuidados de Enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas
- [...] (BRASIL, 1986).

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.

[...]

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



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

[...]

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

O preparo das soluções parenterais (SP) deve atender a todas as normas da RDC Anvisa nº 45/2003, que destaca a responsabilidade pelo preparo das soluções parenterais, a estrutura organizacional e de pessoal suficiente e competente para garantir a qualidade na administração das SP, sendo o enfermeiro o responsável pela administração das soluções parenterais e prescrição dos cuidados de enfermagem em ambulatórios e domicílios (BRASIL, 2003).

A elaboração de protocolos institucionais deve considerar os princípios legais e éticos dos profissionais envolvidos, os preceitos da prática clínica baseada em evidências científicas, a descrição do medicamento no que se refere: apresentação, indicação, contraindicação, posologia, preparo, diluição detalhada, interação medicamentosa, reações adversas e de biossegurança e o programa de gerenciamento de resíduo sólido de saúde (BRASIL, 2013b; COREN-SP, 2017a; 2017b; SÃO PAULO (SP), 2015; 2020).

No SAD, o protocolo de biossegurança deve ser elaborado pela sua Comissão de Controle e Infecção Domiciliar (CCID) e deve conter os padrões de biossegurança, controle de antimicrobianos e precauções, orientando as EMADs/EMAPs, usuários, cuidadores e familiares (BRASIL, 2013a, p.72) .

O ambiente domiciliar apresenta riscos e condições inerentes ao espaço, que devem ser observados para garantia da segurança do paciente (BRASIL, 2016b). É importante a realização da avaliação dos riscos, planejamento das condutas e capacitação dos cuidadores familiares, caso ocorra alguma intercorrência (BRASIL, 2020, p.78).

Portanto, é imprescindível que o enfermeiro avalie o paciente os possíveis riscos, a frequência em que o medicamento já foi aplicado e, principalmente, que tenha à disposição, no ambiente, todos os recursos humanos, materiais, medicamentos necessários, incluindo a possibilidade de transferência imediata do paciente para o hospital em caso de ocorrências clínicas, decorrente de eventos adversos dos medicamentos (COFEN, 2014). Complementa-se que para a



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

administração de medicamentos, os profissionais devem ter prescrição médica e conhecer a ação da droga a ser administrada, conforme reza o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, Resolução Cofen nº 564/2017.

Discorrendo acerca do medicamento Noripurum®:

O medicamento Noripurum® IV intravenoso (Sacarato de Hidróxido Férrico) é indicado para a anemia ferropriva em indivíduos que não toleram a reposição de ferro com agentes orais. A administração parenteral de preparados de ferro pode causar reações alérgicas ou anafiláticas, que podem ser potencialmente letais (TAKEDA PHARMA, 2009). É necessário ter cuidado especial na administração do produto, em pacientes que sofrem de alergia e doenças do fígado ou dos rins. O Noripurum® se apresenta em:

- 1) Solução injetável intramuscular 50 mg/mL (100mg/2ml). Embalagem contendo cinco ampolas de 2 ml e cinco agulhas longas de 5,1 cm. A administração por via intramuscular deve ser em musculatura profunda (músculo dorso-glútea, músculo ventro-glútea e músculo vasto lateral da coxa), indicada a utilização da técnica Z, por reduzir a dor e o escape de medicação no local de entrada da agulha . A conservação do produto deve ser na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).
- 2) Solução injetável endovenosa 20 mg/ml (100mg/5ml). Para a conservação do produto, as ampolas não devem ser armazenadas em temperatura superior a 25°C e não podem ser congeladas.

O Noripurum® IV é uma solução aquosa e viscosa, de cor marrom, apresentada em ampolas de vidro incolor. As ampolas devem ser visualmente inspecionadas antes da utilização quanto a sedimentos e danos. O armazenamento inadequado do produto poderá levar à formação de sedimentos visíveis a olho nu. Somente aquelas livres de sedimento e que apresentem solução homogênea devem ser usadas. O uso é exclusivamente EV (endovenoso) há risco de necrose tecidual se feito IM (intramuscular). O extravasamento paravenoso de NORIPURUM® IV pode causar dor, inflamação, necrose do tecido, abscesso estéril e manchas escuras na pele. Após aberto, o Noripurum® IV deverá ser utilizado imediatamente, em



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

adultos e em crianças a partir de 12 anos de idade.

Os critérios para administração são os seguintes:

- A) Prescrição médica: deve conter o tempo de infusão, conforme indicação na bula do medicamento. Tempo de infusão: Até 200 mg - 30 min; 300 mg - 90 min; 400 mg - 150 min; 500 mg - 220 min.
- B) Doses e intervalos: Adultos e pacientes idosos: utiliza-se a dose de 5 a 10 mL de Noripurum® IV, ou seja, 100 a 200 mg de ferro elementar uma a três vezes por semana, dependendo do nível de hemoglobina apresentado pelo paciente. Se houver necessidade clínica da administração de Noripurum® IV em crianças, recomenda-se não exceder a dose de 0,15 mL (3 mg de ferro) por kg de peso corporal, por mais que três vezes na semana. Há outras formas de cálculo da dose do Noripurum® IV a ser administrada e esse cálculo pode variar de acordo com a conduta médica.
- C) Reconstituição: Diluente: não se aplica — solução pronta.
- D) Estabilidade após aberto: descartar sobras.
- E) Diluição: Diluente: soro fisiológico 0,9% Volume: 250 ml ou 500ml. Deve-se utilizar equipo e capa fotossensível devido à fotossensibilidade do medicamento. Inicialmente, prepare o soro fisiológico de 250 ml ou 500ml com o equipo preenchido com o próprio soro do frasco e aspire o volume necessário da ampola e insira no frasco, com técnica asséptica.
- F) Efeitos adversos: alteração passageira do paladar, hipotensão, febre e tremores, sensação de calor, reações no local, espasmos venosos no local da veia puncionada e náuseas, a ocorrência está entre de 0,5 a 1,5% (TAKEDA PHARMA, 2009).

Conforme o Parecer Cofen nº 043/2022 sobre administração de sacarato de hidróxido férrico (Noripurum®) em unidade de saúde, domiciliar e consultório/clínica de enfermagem, concluindo que compete à equipe de enfermagem a assistência durante toda a administração do medicamento, que deve obedecer as normas da RDC Anvisa nº 45/2003, sendo o enfermeiro responsável pela aplicação das soluções parenterais e prescrição dos cuidados de enfermagem em ambulatórios e domicílios (COFEN, 2022; BRASIL, 2021).



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

3. Da conclusão

Diante do exposto, afirma-se que o sacarato de hidróxido férrico (Noripurum®) pode ser administrado no domicílio, pelo enfermeiro, mediante prescrição médica, desde que o profissional esteja vinculado a um serviço de atendimento domiciliar com toda a estrutura organizacional conforme as normativas existentes. Ressalta-se que o enfermeiro deve estar capacitado e respaldado em protocolos organizacionais para a administração deste fármaco, bem como para o atendimento em situações de emergência, caso ocorra.

Por fim, os profissionais de enfermagem devem atuar em conformidade com as disposições da Resolução Cofen nº 564/2017 e segundo o Art. 45: “Prestar assistência de enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência”.

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.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm. Acesso em 15 maio 2023.

_____. 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.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406.htm. Acesso em 15 maio 2023.

_____. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 45, de 12 de março de 2003. **Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde.** Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0045_12_03_2003.html.

Acesso em 21 maio 2023.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

_____. 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.** Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0011_26_01_2006.html. Acesso em 21 maio 2023.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Caderno de atenção domiciliar.** 2013a. 2 v.:il. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_melhor_casa.pdf . Acesso em 10 maio 2023.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e Administração de Medicamentos. Protocolo coordenado pelo Ministério da Saúde e Anvisa em parceria com FIOCRUZ e FHEMIG.** 2013b. Disponível em: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/protocolo-de-seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos/>. Acesso em 8 maio 2023

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 825/2016. **Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e atualiza as equipes habilitadas.** 2016a. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016./prt0825_25_04_2016.html. Acesso em 16 maio 2023.

_____. 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. 2016b. 40 p. : il. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_domicilio.pdf. Acesso



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

em 21 maio 2023.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Atenção Hospitalar, Domiciliar e de Urgência. **Atenção Domiciliar na Atenção Primária à Saúde**. 2020. 98 p.:il. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_domiciliar_primaria_saude.pdf.

Acesso em 16 maio 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. 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/resolucao-cofen-2702002_4307.html Acesso em 14 maio 2023

_____. Parecer de Camara Tecnica nº 0043/2022 – CTLN/COFEN. **Administração de Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum®) em unidade de saúde, domiciliar e Consultório/Clínica de Enfermagem**. Disponível em http://www.cofen.gov.br/parecer-de-camara-tecnica-no-0043-2022-ctlm-cofen_104006.html. Acesso em 20 maio 2023.

_____. 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 20 maio 2023.

_____. 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 20 maio 2023.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente - REBRAENSP/SP. **Uso seguro de medicamentos: guia de preparo, administração e monitoramento**. handout – guia de bolso. 2017a. Disponível em: <https://portal.coren-sp.gov.br/wp->



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

<content/uploads/2018/05/Uso-seguro-de-medicamentos-Handout-29.11.2017-web.pdf> .
Acesso em 10 maio 2023.

_____. **Guia para construção de protocolos assistenciais de enfermagem.** São Paulo. Edição revisada em 2017b. Disponível em: <https://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/Protocolo-web.pdf> . Acesso 20 maio 2023.

LIMA, MADS *et al.* Estratégias de transição de cuidados nos países latino- americanos: uma revisão integrativa. **Rev Gaúcha Enferm.** 2018; 39: e20180119. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/sKhXDFVJpRQKZmpQDCMXtvc/?lang=pt&format=pdf> doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2018.20180119>. Acesso em 20 maio 2023.

NORIPURUM® (Sacarato de hidróxido férrico endovenoso). Farmac. Responsável: Carla A. Inpossinato. Jaguariúna (SP). Takeda Pharma Ltda. 2009. Bula de remédio. Disponível em: https://www.takeda.com/4ab345/siteassets/pt-br/home/what-we-do/produtos/noripurum-ev_vps_v2.pdf . Acesso em 20 maio 2023.

SÃO PAULO (SP). Secretaria Municipal da Saúde. Coordenação de Atenção Básica. **Manual técnico: procedimento e legislação para risco biológico – Biossegurança na saúde nas Unidades Básicas de Saúde.** 2. ed. São Paulo: SMS, 2015. Atualizado em 2016. Disponível em: <https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/legislacao/Biosseguranca230915.pdf>. Acesso em 10 maio 2023.

_____. Secretaria Municipal da Saúde. Departamento de Atenção Básica. Programa Melhor em Casa. **Manual de procedimentos operacionais padrão (POP) – Multiprofissional do melhor em casa.** Agosto/2020. Disponível em: https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/MELHOR_EM_CA_SA_Manual_Procedimentos_Operacionais_Padrao.pdf. Acesso em 10 maio 2023.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

_____. Secretaria Municipal da Saúde. Departamento de Atenção Básica. Programa Melhor em Casa. **Manual de procedimentos operacionais padrão (POP) – Multiprofissional do melhor em casa**. Agosto/2020. Disponível em: https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/MELHOR_EM_CASA_Manual_Procedimentos_Operacionais_Padrao.pdf. Acesso em 10 maio 2021.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA (SBI). **Diretrizes brasileiras para terapia antimicrobiana parenteral ambulatorial (*outpatient parenteral antimicrobial therapy* - OPAT)**. 2017. Coordenação científica LIMA A LLM *et al.* Disponível em: <https://infectologia.org.br/wp-content/uploads/2020/08/diretrizes-brasileiras-para-terapia-antimicrobiana-parenteral-ambulatorial-.pdf> . Acesso em 2 set. 2021.

São Paulo, 22 de junho de 2023.

Câmara Técnica

(Aprovado na reunião de Câmara Técnica em 22 de junho de 2023)

(Homologado na 1267ª Reunião Ordinária Plenária em 06 de julho de 2023)