



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

CÂMARA TÉCNICA

PARECER COREN-SP nº 020/2023

Ementa: Administração do metotrexato fora do ambiente hospitalar.

Descritores: Administração de medicamentos; Enfermagem; Atenção Primária à Saúde; Atenção Domiciliar.

1. Do fato:

Questionamento sobre a possibilidade de administração do medicamento metotrexato, via intramuscular, 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:

O Metotrexato (MTX) é um fármaco citotóxico utilizado na quimioterapia antineoplásica e em certas patologias não malignas. Na oncologia, é indicado para o tratamento das neoplasias trofoblásticas gestacionais (coriocarcinoma uterino, corioadenoma destruens e mola hidatiforme), leucemias linfocíticas agudas, câncer pulmonar de células pequenas, câncer de cabeça e pescoço (carcinoma de células escamosas), câncer de mama, osteossarcoma, tratamento e profilaxia de linfoma ou leucemia meníngea, terapia paliativa de tumores sólidos inoperáveis, linfomas não-Hodgkin e linfoma de Burkitt. Sua principal indicação não oncológica é no tratamento da psoríase grave (Blau Farmacêutica, 2022). O MTX é 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 para sua utilização incluem pacientes com lúpus eritematoso sistêmico, polimialgia reumática, arterite de células gigantes e outras vasculites. O mecanismo de ação exato deste fármaco no tratamento da psoríase não está totalmente esclarecido. 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 reumatoide (AR). A ausência de orientações específicas sobre o uso do MTX em AR motivou o grupo multinacional de reumatologistas do 3E, oriundos de 17 países, incluindo o Brasil, a formular recomendações sobre o tema (Sidiropoulos *et al.*, 2008).

Conforme demonstrado em estudos recentes, o uso de metotrexato administrado por via parenteral (intramuscular e subcutânea) resulta em absorção rápida e completa, níveis séricos mais elevados e exposição menos variável do que a dosagem oral. Dada a bioequivalência das duas formulações, a via subcutânea tem sido considerada mais conveniente e menos dolorosa de administrar MTX em baixas doses (Vena; Cassano; Iannone, 2018).

Em relação à artrite reumatoide, o MTX é a primeira escolha terapêutica como medicamento modificador do curso da doença (MMCD), sendo as vias de administração oral e intramuscular recomendadas com posologia de 7,5 mg - 25 mg uma vez por semana (Brasil, 2019b). Segundo o Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas da Psoríase (Brasil, 2019a) o MTX deve ser administrado por via oral ou parenteral (subcutâneo ou intramuscular), em dose semanal ou até três administrações semanais com 12 horas de intervalo.

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

A Resolução Cofen nº 569/2018 que aprova o Regulamento Técnico da



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

Atuação dos Profissionais de Enfermagem em Quimioterapia Antineoplásica, especifica nos termos do seu anexo às competências privativas do enfermeiro:

[...]

2 – Competências privativas do Enfermeiro em quimioterapia antineoplásica

- Planejar, organizar, supervisionar, executar e avaliar todas as atividades de Enfermagem, em pacientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico, categorizando-o como um serviço de alta complexidade;
- Elaborar protocolos terapêuticos de Enfermagem na prevenção, tratamento e minimização dos efeitos colaterais;
- Realizar consulta de enfermagem baseada na Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE);
- ~~Preparar e ministrar quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga e protocolo terapêutico;~~ **(Texto alterado devido ao RECURSO ESPECIAL nº 1.755.929-RJ (2018/0186050-9));**
- Ministrar quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga e protocolo terapêutico; (NR)
- Promover acesso venoso totalmente implantável;
- Promover e difundir medidas de prevenção de riscos e agravos através da educação dos pacientes e familiares;
- Participar de programas de garantia da qualidade em serviço de quimioterapia antineoplásica de forma setorizada e global;
- Proporcionar condições para o aprimoramento dos profissionais de Enfermagem atuantes na área;
- Participar da definição da política de recursos humanos, da aquisição de material e da disposição da área física, necessários à assistência integral aos clientes;
- Estabelecer relações técnico-científicas com as unidades afins, desenvolvendo estudos investigacionais e de pesquisa;
- Registrar informações e dados estatísticos pertinentes à assistência de Enfermagem no prontuário do paciente e demais documentos, ressaltando os indicadores de desempenho e de qualidade, interpretando e melhorando a utilização dos mesmos;
- Formular/atualizar manuais técnicos operacionais para equipe de Enfermagem nos diversos setores de atuação;
- Formular e implantar manuais educativos aos pacientes e familiares, adequando-os à sua realidade social;
- Manter a atualização técnica e científica da biossegurança individual, coletiva e ambiental, que permita a atuação profissional com eficácia em situações de rotinas e emergenciais, visando interromper e/ou evitar acidentes ou ocorrências que possam causar algum dano físico ou ambiental;
- Participar da elaboração de protocolos institucionais; e
- Cumprir e fazer cumprir as normas, regulamentos e legislações pertinentes à área de atuação [...] (Cofen, 2018).

Destaca-se que o preparo do quimioterápico antineoplásico por enfermeiro foi vetado no texto original devido ao RECURSO ESPECIAL nº 1.755.929-RJ (2018/0186050-9) do CFF.

Quanto à atuação do técnico de enfermagem em quimioterapia antineoplásica, o anexo da Resolução Cofen nº 569/2018 determina:

[...]



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

3 – Competências do Técnico de Enfermagem em serviços de quimioterapia antineoplásica

- Executar ações de Enfermagem a pacientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico, sob a supervisão e prescrição do Enfermeiro;
- Conhecer e cumprir os protocolos terapêuticos de Enfermagem na prevenção, tratamento e minimização dos efeitos colaterais em clientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico;
- Participar de programas de garantia da qualidade em serviço de quimioterapia antineoplásica de forma setorizada e global;
- Participar da integração da equipe multiprofissional, procurando garantir uma assistência integral ao paciente e familiares;
- Registrar informações pertinentes à assistência de Enfermagem no prontuário do paciente e demais documentos;
- Manter a atualização técnica e científica da biossegurança individual, coletiva e ambiental, que permita a atuação profissional com eficácia em situações de rotinas e emergenciais, visando interromper e/ou evitar acidentes ou ocorrências que possam causar algum dano físico ou ambiental;
- Participar de programas de orientação e educação de pacientes e familiares com enfoque na prevenção de riscos e agravos, objetivando a melhoria de qualidade de vida do cliente; e
- Cumprir e fazer cumprir as normas, regulamentos e legislações pertinentes à área de atuação [...] (Cofen, 2018).

Por se tratar de quimioterápico antineoplásico com potenciais efeitos tóxicos, o metotrexato necessita de cuidados especiais de 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 à infraestrutura, uso de EPIs e EPCs, limpeza, desinfecção e descarte de resíduos (Brasil, 2004a).

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:

[...]

32.3.9.4.6 Com relação aos quimioterápicos antineoplásicos, compete ao empregador:

- a) proibir fumar, comer ou beber, bem como portar adornos ou maquiar-se;
- b) afastar das atividades as trabalhadoras gestantes e nutrízes;
- c) proibir que os trabalhadores 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;



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

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 [...] (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 de contaminação da saúde humana e do 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 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, 2004b).

Considerando os aspectos mencionados em relação à administração e descarte de quimioterápicos antineoplásicos, os quais necessitam de infraestrutura física, materiais e equipamentos específicos, cabe ao enfermeiro à avaliação e decisão quanto às condições para administração do metotrexato fora do ambiente hospitalar, como determina a Lei nº 7.498/1986, regulamentada pelo Decreto nº



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

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, 1987).

A administração de medicamentos injetáveis compreende uma sequência de etapas, dentre as quais a manipulação, administração e descarte. Como já explicitado, a administração de drogas antineoplásicas citotóxicas exige cuidados especiais relacionados ao transporte, administração e descarte (manipulação). Considerando esses aspectos, é fundamental a preocupação com a segurança do profissional de saúde, do usuário e do meio ambiente.

3. Da conclusão

Diante do exposto, se conclui que:

- A administração de quimioterápicos antineoplásicos citotóxicos necessita de infraestrutura física, materiais e equipamentos que, em geral, não se encontram disponíveis em UBS/AMA/AME/UPA ou domicílio, portanto, cabe ao enfermeiro avaliar se o local 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 está incluída no rol de atividades dos profissionais de nível médio da Enfermagem a administração de quimioterápicos antineoplásicos, portanto, não compete ao técnico de enfermagem a administração do metotrexato.

É o parecer.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

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 18 jul. 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 18 jul. 2023.

_____. 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.** 2004a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html. Acesso em 18 jul. 2023.

_____. 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.** 2004b. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0220_21_09_2004.html. Acesso em 18 jul. 2023.

_____. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria MTE n.º 485, de 11 de Novembro de 2005. **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=LegislacaoCita





Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

da+-PL+6626/2009. Acesso em 18 jul. 2023.

_____. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 06 de setembro de 2019.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. 2019a.

Disponível

em:

https://saude.campinas.sp.gov.br/assist_farmaceutica/pcdt/psoriase/Portaria-Conjunta-PCDT-Psoriase-2019.pdf. Acesso em 18 jul. 2023.

_____. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 16, de 05 de novembro de 2019.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrite Reumatoide.

Diário oficial da União, Brasília, DF, 16 nov. 2019b. Disponível em:

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/relatrio_artrite_reumatoide_cp_21_2020.pdf)

[br/midias/consultas/relatorios/2020/relatrio_artrite_reumatoide_cp_21_2020.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/relatrio_artrite_reumatoide_cp_21_2020.pdf)

Acesso em 18 jul. 2023.

METREXATO®. Metrotexato de sódio. Farmac. Resp.: Eliza Yukie Saito. Blau

Farmacêutica

S.A.

Bula.

2022.

Disponível

em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=METREXATO>. Acesso em 18 jul. 2023.

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 18 jul.

2023.

_____. Resolução Cofen nº 569/2018. **Aprova o Regulamento Técnico da**

Atuação dos Profissionais de Enfermagem em Quimioterapia Antineoplásica,

nos termos do anexo desta Resolução. Disponível em:

http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-0569-2018_60766.html. Acesso em 18

jul. 2023.





Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

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 18 jul. 2023.

PEREIRA, I.A.; CRUZ, B.A.; XAVIER, R.M.; PINHEIRO, G.R.C.; TITTON, D.C.; GIORGI, R.D.N. *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.** Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbr/a/rHQnkmk9T7MsFsGrqGYXvKk/?format=pdf>. Acesso em 18 jul. 2023.

SIDIROPOULOS, P. I.; HATEMI, G.; SONG, I. H.; AVOUAC, J.; COLLANTES, E.; HAMURYUDAN, V. *et al.* *Evidence-based Recommendations for the Management of Ankylosing Spondylitis: Systematic Literature Search of the 3E Initiative in Rheumatology Involving a Broad Panel of Experts and Practicing Rheumatologists.* **Rheumatology** (Oxford) 2008; 47:355-61. Disponível em: <https://academic.oup.com/rheumatology/article/47/3/355/1776954?login=false>. Acesso em 18 jul. 2023.

VENA, G.A.; CASSANO, N.; IANNONE, F. **Update on subcutaneous methotrexate for inflammatory arthritis and psoriasis. Therapeutics and Clinical Risk Management.** 2018. Disponível em: https://pdfs.semanticscholar.org/05a2/cae1b3dba7baa9dd9c61507b1de7861cf9b6.pdf?_gl=1*13rfzsq*_ga*OTIxMDA2NTguMTY4Nzk4OTA0Mg.*_ga_H7P4ZT52H5*MTY4Nzk4OTA0Mi4xLjEuMTY4Nzk4OTA0NC41OC4wLjA. Acesso em 18 jul. 2023.

São Paulo, 18 de julho de 2023.

Câmara Técnica



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

(Aprovado na reunião de Câmara Técnica em 20 de julho de 2023)

(Homologado na 1272ª Reunião Ordinária Plenária em 11 de agosto de 2023)