

Coren^{PR}

Conselho Regional de Enfermagem do Paraná

PARECER TÉCNICO N° 10/2016

Local para manipulação e administração de metotrexato fora do ambiente hospitalar.

1- DO FATO

Coordenação de Enfermagem e de Apoio Técnico da Superintendência de Atenção à Saúde de Secretaria Municipal de Saúde informa que de acordo com os pareceres de Coren-SP, Coren-SC e da SOBRAFO - Sociedade Brasileira dos Farmacêuticos Oncológicos, o medicamento Metotrexato não pode ser manipulado e administrado nas unidades de saúde, pois, seu uso é restrito ao ambiente hospitalar. Contudo, as unidades de saúde vêm recebendo demanda de usuários para a administração do medicamento via subcutânea. Solicita-se, então, parecer quanto ao local para manipulação e administração deste medicamento.

2 – DA FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

O antifolato (metotrexato) foi sintetizado na década de 1940 durante testes dos efeitos do ácido fólico na leucemia grave em crianças e aprovado como antineoplásico em 1953. No entanto, em 1971 foi aprovado como tratamento padronizado para psoríase e mais recentemente a ação do metotrexato (MTX) foi reconhecido pela sua ação como um potente mediador anti-inflamatório. A resposta clínica é esperada entre uma e sete semanas, mas a resposta máxima em dois a três meses, por meio de tratamento via oral, ou intramuscular ou subcutânea, com vantagem de permitir autoadministração (Bressan et al., 2010).

Atualmente o MTX tem sido o medicamento de escolha no tratamento de diversas doenças reumáticas, especialmente em pacientes com artrite reumatoide – (doença inflamatória poliarticular simétrica), psoríase extensa, artrite psoriásica, polimialgia reumática, lúpus eritematoso sistêmico, arterite de células gigantes e outras. Um vasto estudo sobre o uso de MTX na artrite reumatoide e outras doenças reumáticas culminou em 21 recomendações nacionais, elaboradas por 48

7/10/16

reumatologistas do Brasil, cujo trabalho é parte de pesquisa mais ampla de recomendações multinacionais, elaboradas por 751 reumatologistas. Dentre as recomendações os pesquisadores relatam o bom grau de segurança do uso do MTX em longo prazo, desde que haja monitoração periódica adequada com testes laboratoriais (Pereira et al., 2009).

Especificamente sobre artrite reumatóide há um sério problema em longo prazo, pois a progressão da doença leva à destruição das articulações, deformação, diferentes níveis de incapacidade funcional e deterioração na qualidade de vida. Estudos mostram que o controle da inflamação reduz danos, indicando a combinação de MTX com outras drogas como efetivos para o controle dos sintomas e a redução da progressão da lesão articular (Londono et al., 2012).

Outro estudo aplicado em 1505 pacientes classificados como espondiloartrite, acompanhados em 29 centros de referência em reumatologia no Brasil, mostrou 51,9% referiram ter utilizado MTX, significativamente associado ao acometimento cervical, artrite de membros superiores e inferiores, psoríase cutânea, dactilite e ao acometimento ungueal (Kohem et al., 2014).

No tratamento da psoríase o MTX tem sido marcante na escolha de tratamento à doença, com significativo impacto na qualidade de vida dos pacientes e contribuindo para a diminuição dos índices de morbidade da doença (Martins e Arruda, 2004).

O Ministério da Saúde (MS), em consonância com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica determina o MTX como Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), estabelecido no Elenco de Referência de medicamentos elaborado pelo MS, com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). O CEAF permite o acesso deste medicamento pelo Sistema Único de Saúde considerando a sua demanda epidemiológica. Nesta demanda, as doenças contempladas, definidas pela Portaria do Ministério Público da Saúde nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, para tratamento ambulatorial em uso na atenção básica são: Artrite reumatoide, Dermatopolimiosite, Doença de Crohn, Esclerose sistêmica, Espondilite ancilosante, Psoríase (Brasil, 2010).

O CEAF ainda esclarece que o MTX comprimido ou injetável, classificado como imunossupressor, possui um perfil de efeitos adversos e interações medicamentosas significativas. Esta medicação está na classificação de drogas para

ma

tratamento de doenças de menor complexidade, mas que necessitam de atendimento especializado ou, ainda, quando a administração implique em risco à saúde (Brasil, 2010).

Há vários medicamentos a base de MTX registrados no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como por exemplo, o Fauldmetro® (metotrexato). Como fármaco citotóxico o MTX é indicado em certas patologias não malignas, ou seja, com indicação não oncológica, com as seguintes recomendações:

Os indivíduos que entrarem em contato com fármacos anticâncer ou trabalhar em áreas onde essas drogas são usadas podem estar expostos a esses agentes no ar ou através do contato direto com os objetos contaminados. Os prováveis efeitos à saúde podem ser reduzidos pela aderência aos procedimentos institucionais, diretrizes publicadas e regulamentações locais para a preparação, administração, transporte e descarte dos fármacos perigosos... deve ser devidamente descartada qualquer solução não utilizada (Brasil, 2016).

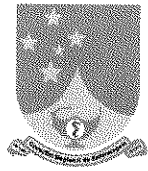
Quanto à administração há informe sobre aumento de efetividade do MTX subcutâneo com maior eficácia associada a maior segurança e tolerabilidade, “permitindo maior tempo de exposição ao fármaco, a relação de custo-efetividade mais favorável, contribuindo assim não só para ganhos clínicos, mas também para ganhos econômicos e sociais” (Faustino, 2015).

Considerando a complexidade do tratamento com MTX o Coren/PR acompanha as decisões do Coren-SC (2015) que definiu:

Considerando que o Metotrexato é um medicamento citotóxico, a sua manipulação requer cuidados especiais de manipulação, transporte, administração e descarte. O local para o preparo e administração deve estar de acordo com as legislações pertinentes para garantir a segurança dos envolvidos nesse processo de trabalho. Portanto, o Metotrexato não deve ser administrado em Unidades Básicas de Saúde, visto que é de uso exclusivamente hospitalar e não deve ser realizada em ambientes onde não haja a cabine de segurança biológica (tipo II B2).

Do mesmo modo, considera e compartilha as decisões do Coren-SP (2013):

mcp



Coren^{PR}

Conselho Regional de Enfermagem do Paraná

O processo de trabalho na administração de medicamentos injetáveis compreende uma sequência de etapas, dentre as quais o preparo e também o 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. Portanto, a administração via intramuscular de metotrexato não deve ser realizada em ambientes onde não haja a cabine de segurança biológica (tipo II B2) para o preparo e condições adequadas de descarte dos resíduos. Isto inclui as Unidades Básicas de Saúde ou mesmo outras organizações de saúde que não possuam as condições necessárias e em conformidade com a legislação vigente.

Em relação ao descarte do MTX:

...o material utilizado (frasco-ampola e seringas) deve ser recolhido, para apropriado descarte como resíduo químico, tanto pelas Unidades Municipais de Saúde de referência do usuário quanto pela Farmácia do Estado - SESA durante a retirada de novas doses (Curitiba, s/d).

3- DA 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 Unidades Básicas de Saúde. Contudo, o Coren/PR recomenda que nos casos de indicação do Metotrexato injetável em baixas doses (2,5 a 25mg por semana), devido à baixa toxicidade (Royal College of Nursing, 2013; Curitiba, s/d), 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 de Proteção 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.

É o parecer.

Curitiba 22 de junho de 2016.

Dra. Maria Cristina Paganini
Conselheira Relatora

REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.** Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília : Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. **Bulário Eletrônico.** Libbs. Medicamento: FAULDMETRO® (metotrexato) Disponível em:< http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9745572015&pIdAnexo=2935913>. Acesso em 05 maio 2016.

BRESSAN, A. L. et al . Imunossuppressores na Dermatologia. **An. Bras. Dermatol.**, Rio de Janeiro , v. 85, n. 1, p. 9-22, fev. 2010.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM – SÃO PAULO. Parecer COREN-SP 002/2013 – CT. **Administração de metotrexato fora do ambiente hospitalar.** Disponível em: **Erro! A referência de hiperlink não é válida.**>. Acesso em 05 maio 2016.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM – SANTA CATARINA. **Resposta técnica COREN/SC N° 043/CT/2015/RT** Disponível em: <http://www.corensc.gov.br/wp-content/uploads/2016/01/RT-043-2015-Metotrexato.pdf>>. Acesso em 05 maio 2016.

CURITIBA. Superintendência de Gestão da Atenção à Saúde. Departamento da Atenção Primária. Centro de Saúde Ambiental. Coordenação de Recursos Materiais – Assistência Farmacêutica. **Sobre a administração subcutânea e via oral do metotrexato.** Informe técnico. s/d

mcp



Coren^{PR}
Conselho Regional de Enfermagem do Paraná

FAUSTINO, A. Retrospective evaluation of continuation rates following a switch to subcutaneous methotrexate in rheumatoid arthritis patients failing to respond to or tolerate oral methotrexate. **Jornal do IV Simpósio da Sociedade Portuguesa de Reumatologia**. Disponível em:<

http://www.spreumatologia.pt/upload/SPR_pub_1.pdf>. Acesso em 04 maio 2016.

KOHEM, Charles L et al . Perfil do uso de drogas modificadoras de doença no Registro Brasileiro de Espondiloartrites. **Rev. Bras. Reumatol.**, São Paulo , v. 54, n. 1, p. 33-37, fev. 2014 .

LONDONO, J. et al . Eficácia terapêutica e segurança de metotrexato + leflunomida em pacientes colombianos com artrite reumatoide ativa refratária ao tratamento convencional. **Rev. Bras. Reumatol.**, São Paulo , v. 52, n. 6, p. 837-845, dez. 2012

MARTINS, G.A., ARRUDA, L. Tratamento sistêmico da psoríase - Parte I: metotrexato e acitretina. **An bras Dermatol**, Rio de Janeiro, 79(3):263-278, maio/jun. 2004.

PEREIRA, Ivânio Alves 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.**, São Paulo , v. 49, n. 4, p. 346-361, ago. 2009 .

ROYAL COLLEGE OF NURSING. **Administering subcutaneous methotrexate for inflammatory arthritis**. *RCN Guidance* (Second edition). 2013. Disponível em:< www.bspar.org.uk>. Acesso em 07 maio 2016.

MP