

PARECER TÉCNICO COREN/PR Nº 003/2018

Enfermeira solicita parecer para esclarecimentos sobre a capela de fluxo laminar e a terceirização da administração de medicamentos.

1. DO FATO

Trata-se de solicitação de parecer técnico para esclarecimentos sobre a capela de fluxo laminar e a terceirização da administração de medicamentos nos serviços quimioterápicos.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

De acordo com Lopes et al. (2011) e Miasso et al. (2006) a administração de medicamentos é um processo complexo que consta de várias etapas, entre elas: escolha do medicamento, realização da prescrição, dispensação, preparo, administração e monitoramento. Para que atinja o propósito conta com uma equipe multidisciplinar formada por: médicos, farmacêuticos, enfermeiros e técnicos de enfermagem.

Na maioria das instituições é a equipe de enfermagem que acumula a responsabilidade legal da preparação e administração dos medicamentos. É uma prática realizada cotidianamente e com seguimento direto dos efeitos sobre o paciente, ocupando papel de destaque na função terapêutica a que o cliente está submetido (LOPES; et. al., 2011; MOTA; et. al. 2010).

A Lei do Exercício Profissional da Enfermagem n. 7498/1986 (BRASIL, 1986) descreve que a função do preparo e administração de medicamentos é dos Técnicos de Enfermagem sendo a supervisão, orientação e direção, responsabilidade do Enfermeiro.

O Enfermeiro precisa ter ciência que o preparo e a administração de medicação não são tarefas mecânicas a ser executado em aquiescência com a prescrição médica e com



a medicação recebida da farmácia, esse procedimento requer o julgamento do profissional, sendo imprescindível o conhecimento legal, ético, técnico e científico para garantir a segurança do paciente (COIMBRA; CASSIANI, 2001; LOPES; CHAVES; JORGE, 2006; FAKIH; FREITAS; SECOLI, 2009; FRANCO et al, 2010).

O *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) (2014) incluem uma listagem de medicamentos utilizados no tratamento do câncer como: antivirais, hormônios, medicamentos biológicos produzidos pela bioengenharia, dentre outros. O NIOSH utiliza como critérios para classificação de fármaco perigoso, os adotados pela *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP), que considera medicamento perigoso aquele com potencial genotóxico, carcinogênico, teratogênico ou toxicidade reprodutiva e no desenvolvimento humano, prejudicando a fertilidade ou causar manifestações tóxicas em baixas doses em pacientes tratados ou em experimentos animais (NIOSH; CDC, 2014).

O Regulamento Técnico para os Serviços de Quimioterapia Antineoplásica preconizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (2003) fixa os requisitos mínimos exigidos para o funcionamento dos Serviços e que a preparação é um procedimento farmacotécnico para a obtenção do produto manipulado que compreende a avaliação farmacêutica da prescrição, a preparação, o fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, a conservação e o transporte das preparações. As mesmas devem ocorrer na Cabine de Segurança Biológica, ou Capela de Fluxo Laminar, que é definido como *“um equipamento de insuflamento e exaustão completa de ar para proteção do produto, pessoal e ambiental”*.

Dentre os principais efeitos adversos causados pela manipulação da quimioterapia antineoplásica destacam-se mielotoxicidade (pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia); hepatotoxicidade; nefrotoxicidade; alterações do SNC (cefaleia, alterações comportamentais, convulsões); febre; náuseas, vômitos; eosinofilia e flebite. Em decorrência de seu efeito carcinogênico para os profissionais, o preparo intravenoso das medicações citadas acima deve ser realizado em capelas com fluxo laminar (GOODMAN; GILMAN, 2012; CCATES, 2014).



INCA (2010), Bonassa e Santana (2005) destacam que imprescindível que a manipulação seja efetuada em Capela de Fluxo Laminar com exaustão total dos gases, em acordo com o protocolo da American Society of Health-System Pharmacists (ASHP).

A Resolução nº. 640/17 do Conselho Federal de Farmácia estabelece como sendo atribuição privativa do farmacêutico o preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos que possam causar risco ocupacional ao manipulador como teratogenicidade, carcinogenicidade e/ou mutagenicidade, nos estabelecimentos de saúde públicos ou privados (CFF, 2017).

A Resolução Cofen nº 569/2018 aprovou o Regulamento Técnico da Atuação dos Profissionais de Enfermagem em Quimioterapia Antineoplásica que tem como objetivo regulamentar a atuação dos profissionais de enfermagem nos serviços de quimioterapia antineoplásica.

O Regulamento Técnico estabelece as competências do Enfermeiro e do Técnico de Enfermagem

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;
- 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.

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 aos pacientes 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.

A Anvisa (2003) estabelece que preparação e administração da Quimioterapia Antineoplásica são de responsabilidade do Farmacêutico e do Enfermeiro, em conformidade com a legislação vigente.

Segundo o INCA (2010), Bonassa e Santana (2005) precisam ser adotadas medidas de segurança na manipulação dos fármacos como a utilização de equipamentos de proteção individual (EPI) e coletiva no uso do Fluxo Laminar.

Segundo as Boas Práticas de Preparação de Quimioterapia Antineoplásica (BPPQA) preconizada pela Anvisa (2003) referente a preparação da quimioterapia estabelece que:

6.2.1. Deve existir procedimento operacional escrito para todas as etapas do processo de preparação.

6.2.2. Deve ser efetuado o registro do número sequencial de controle de cada um dos produtos utilizados na preparação de QA, indicando inclusive os seus fabricantes.

- 6.2.3. Antes do processo de desinfecção para entrada na área de preparação, os produtos devem ser inspecionados visualmente para verificar a sua integridade física, ausência de partículas e as informações dos rótulos de cada unidade do lote (100%).
- 6.2.4. Todos os produtos e recipientes devem ser limpos e/ou desinfetados antes da entrada na sala de preparo da QA.
- 6.2.5. O transporte interno dos materiais limpos e desinfetados para a sala de preparação deve ser efetuado de maneira a preservar o material e o ambiente.
- 6.2.6. Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas da capela de fluxo laminar, devem ser limpas e desinfetadas antes e depois de cada sessão de preparação, com produtos recomendados, de acordo com a Portaria SVS/MS nº.15/88 e suas atualizações.
- 6.2.7. Deve existir registro das operações de limpeza e desinfecção dos equipamentos empregados na preparação.
- 6.2.8. Deve ser assegurado que as luvas estéreis sejam trocadas a cada 2 horas durante o processo de preparação, e sempre que sua integridade estiver comprometida.
- 6.2.9. Deve ser conferida a identificação do paciente e sua correspondência com a formulação prescrita, antes, durante e após a preparação da QA.
- 6.2.10. Deve ser feita a inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações e/ou vazamentos, corpos estranhos ou precipitações na solução.
- 6.3. Rotulagem e Embalagem
- 6.3.1. Deve existir procedimento operacional escrito para as operações de rotulagem e embalagem de QA.
- 6.3.2. Toda QA deve apresentar rótulo com as seguintes informações: nome do paciente, n.º do leito e registro hospitalar (se for o caso), composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, volume total, data e hora da preparação, prazo de validade, condições de temperatura para conservação e transporte, identificação do responsável pela preparação, com o devido registro do conselho profissional.
- 6.3.3. A QA rotulada deve ser acondicionada em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e transporte.

As Boas Práticas de administração devem seguir o referido documento e contar com um quadro de pessoal de enfermagem, qualificado com treinamento inicial e continuado que garantam a capacitação e qualificação, e que atendam aos requisitos do Regulamento e as Resoluções do Cofen e suas atualizações.

O Cap. III do Código de Ética do Profissional de Enfermagem, das Proibições Art. 78, aponta ser proibido: *“Administrar medicamentos sem conhecer indicação, ação da droga, via de administração e potenciais riscos, respeitados os graus de formação do profissional”* (COFEN, 2017).

3. DA CONCLUSÃO

Com base na literatura e na legislação vigente destaca-se que a manipulação do medicamento quimioterápico por se tratar de fármaco perigoso e com danos potenciais a



saúde é de competência do farmacêutico que fará os encaminhamentos necessários ao Enfermeiro que precisa ser devidamente capacitado e seguir as normas de biossegurança da Cabine de Segurança Biológica ou Capela de Fluxo Laminar. A terceirização poderá ocorrer desde que sejam seguidas as normas vigentes citadas acima.

Ressalta-se a necessidade da elaboração de Normas Institucionais e padrões assistenciais referentes às medidas de biossegurança, de monitorização ambiental e de gerenciamento de resíduos sólidos produzidos pelo serviço, assim como a efetivação da Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implantação do Processo de Enfermagem conforme Resolução COFEN 358/2009.

A Lei 7.498/86 (BRASIL, 1986) destaca que cabe ao Enfermeiro assumir a execução das atividades de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos e base científica mais aprofundada.

Salienta-se que todas as atividades desenvolvidas pelos Técnicos e Auxiliares de Enfermagem somente poderão ser realizadas sob a supervisão, orientação e direção do Enfermeiro, preconizada pela Lei do Exercício Profissional, nº. 7.498/86.

É o parecer.

Curitiba, 08 de maio de 2018.

Ms. Fabíola Schirr Cardoso
Assessora Especial Coren PR

Ms. Amarilis Schiavon Paschoal
Conselheira

REFERENCIAS

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Regulamento Técnico para os Serviços de Quimioterapia Antineoplásica.** 2003. Disponível em: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[5978-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[5978-1-0].PDF)

BONASSA, E. M. A.; SANTANA, T. R. **Enfermagem em terapêutica oncológica.** 3. ed. São Paulo: Atheneu, 2005.

CCATES, Centro Colaborador do SUS. **Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde.** Parecer técnico científico 013/2014. Belo Horizonte, 2014.

COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. **Resolução Cofen nº. 210/1998.** Dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápico antineoplásicos, 1998. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-2101998_4257.html.

COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. **Resolução Cofen nº 569/2018.** Aprova o Regulamento Técnico da Atuação dos Profissionais de Enfermagem em Quimioterapia Antineoplásica. 2018. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-0569-2018_60766.html.

COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. **Resolução Cofen 564/2017.** Novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html

COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. **Resolução 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://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-3582009_4384.html

COIMBRA, J. A. H.; CASSIANI, S. H. B. Responsabilidade da enfermagem na administração de medicamentos: algumas reflexões para uma prática segura com qualidade de assistência. **Rev Latino-am Enfermagem.** v. 9, n. 2, p. 56-60, 2001. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-1692001000200008&script=sci_abstract&tlng=pt.

FAKIH, F. T.; FREITAS, G. F.; SECOLI, S. R.; Medicação: aspectos ético-legais no âmbito da enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem,** v. 62, n. 1, p. 132-135, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v62n1/20.pdf>

FRANCO, J. N. et al. Percepção da equipe de enfermagem sobre fatores causais de erros na



administração de medicamentos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 63, n.6, p. 927-932, 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672010000600009

GOODMAN; G. **As Bases Farmacológicas da Terapêutica**. McGraw Hill, 12. ed. 2012.

INCA, Instituto Nacional do Câncer. **Ações de enfermagem para o controle do câncer – uma proposta de integração ensino-serviço**. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/enfermagem/>. Acesso: abril 2010.

LOPES, D. M. A.; et al. Elaboração de material instrucional para consulta rápida no uso de antimicrobianos injetáveis. **R. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**. São Paulo. v. 2, n. 3, p. 11-17, set./dez. 2011.

MIASSO, A. I; et al. O processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. **Rev Latino-am Enferm**. v. 14, n. 3, p. 354-363, 2006.

MOTA, L. M.; et al. Uso racional de antimicrobianos. **Revista Medicina de Ribeirão Preto**. v. 43, n. 2, p. 164-172, 2010.

NIOSH. NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH NIOSH. **NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2014**. S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication N. 2014.

SILVA, P. S.; VAZ, V, S. As relações anatômicas envolvidas na administração de medicação por via intramuscular: um campo de estudo do enfermeiro. **Enfermeria Global**, v.12, n. 30, p. 170-182, 2013. Disponível em: http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v12n30/pt_docencia3.pdf