

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DA BAHIA

PARECER COREN – BA Nº 016/2015

Assunto: Administração de Quimioterápicos

1. O fato:

Enfermeiro solicita parecer sobre a competência na manipulação e administração de quimioterápicos. Questiona sobre a conduta a ser realizada por profissional Enfermeiro em Unidade de Saúde que não dispõe de Serviço de Quimioterapia.

2. Fundamentação legal e Análise:

A quimioterapia é o método que utiliza compostos químicos, chamados quimioterápicos, no tratamento de doenças causadas por agentes biológicos. Quando aplicada ao câncer, a quimioterapia é chamada de quimioterapia antineoplásica.

A quimioterapia antineoplásica são medicamentos que inibem ou previnem o crescimento e disseminação de alguns tipos de células cancerosas. São utilizados no tratamento de pacientes portadores de neoplasias malignas. São produtos altamente tóxicos e que podem causar teratogênese, mutagênese e carcinogênese com diferentes graus de risco. Para efeito dessa análise, ressaltam-se, devido as suas especificidades farmacológicas de diversos graus de risco em humanos, necessidades de cuidados nas atividades que envolvem preparação, manipulação e administração dos quimioterápicos, que devem ser realizadas com base nas legislações específicas e seguidas por todos os profissionais da equipe multiprofissional.

No que se refere às competências para os estabelecimentos públicos e privados do país que realizam atividades de Terapia Antineoplásicas (TA), a RDC/ANVISA nº 220/2004, estabelece,

dentre outras, as seguintes normas:

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO DE FUNCIONAMENTO PARA OS SERVIÇOS DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA

[...]

5.2. O Serviço de Terapia Antineoplásica (STA) deve contar com:

5.2.1. Alvará Sanitário atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente, conforme estabelecido na Lei Federal nº 6437, de 20/08/77, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.2.2. Equipe Multiprofissional em Terapia Antineoplásica (EMTA) constituída.

[...]

5.2.5. Enfermeiro responsável técnico pelas atividades de enfermagem, com Registro no COREN (grifo nosso).

[...]

5.7. A preparação e administração da TA são de responsabilidade de profissionais com formação superior na área da saúde, em conformidade com as competências legais, estabelecidas pelos respectivos Conselhos de Classe Profissionais (grifo nosso).

[...]

7. Infra Estrutura

7.1. A infra-estrutura física deve atender aos requisitos contidos na RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

ANEXO III

BOAS PRÁTICAS DE PREPARAÇÃO DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA – BPPTA

[...]

2. Organização e Pessoal

[...]

2.2. O profissional envolvido no preparo da TA deve receber treinamento inicial e continuado, garantindo a sua capacitação e atualização, devidamente documentados.

[...]

3. Funcionamento da Cabine de Segurança Biológica (CSB)

3.1. A CSB deve estar em funcionamento no mínimo por 30 minutos antes do início do trabalho de manipulação e permanecer ligada por 30 minutos após a conclusão do trabalho.

3.2. Qualquer interrupção do funcionamento da CSB implica na paralisação imediata das atividades de manipulação dos medicamentos da TA.

4. Equipamentos de Proteção Individual (EPI)

4.1. Luvas (tipo cirúrgica) de látex, punho longo, sem talco e estéreis;

4.2. Avental longo ou macacão de uso restrito a área de preparação, com baixa liberação de partículas, baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico;

4.2.1. A paramentação, quando reutilizável, deve ser guardada separadamente, em ambiente fechado, até que seja lavada. O processo de lavagem deve ser exclusivo a este vestuário.

5. Controle do Processo de Preparação:

[...]

5.3.5. Durante o processo de manipulação, devem ser usados dois pares de luvas estéreis, trocados a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida

ANEXO IV

BOAS PRÁTICAS DE ADMINISTRAÇÃO DA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA – BPATA

[...]

2. Organização e Pessoal

2.1. O STA deve contar com um quadro de pessoal de enfermagem, qualificado e que permita atender aos requisitos deste Regulamento Técnico.

2.2. O responsável pela administração deve atender a Resolução COFEN n° 210, de 01 de julho de 1998, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la (Grifo nosso).

2.3. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas, disponíveis a todos os envolvidos no processo.

2.4. O profissional envolvido na administração da TA deve receber treinamento inicial e permanente, garantindo a sua capacitação e atualização profissional.

[...]

(AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004)

No que se refere à atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápico antineoplásicos, a RESOLUÇÃO COFEN-210/1998 estabelece como competência do enfermeiro, dentre outras:

- “Planejar, organizar, supervisionar, executar e avaliar todas as atividades de Enfermagem, em

- clientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico, categorizando-o como um serviço de alta complexidade, alicerçados na metodologia assistencial de Enfermagem”.
- “Elaborar protocolos terapêuticos de Enfermagem na prevenção, tratamento e minimização dos efeitos colaterais em clientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico”.
 - **“Ministrar quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga e protocolo terapêutico (grifo nosso)”.**
 - “Participar de programas de garantia da qualidade em serviço de quimioterapia antineoplásica de forma setorizada e global”.
 - “Promover e participar da integração da equipe multiprofissional, procurando garantir uma assistência integral ao cliente e familiares”.
 - “Formular e implementar manuais técnicos operacionais para equipe de Enfermagem nos diversos setores de atuação”.

A Resolução COFEN-257/2001 acrescentou dispositivo ao Regulamento aprovado pela Resolução COFEN Nº 210/98, facultando ao enfermeiro o preparo de drogas quimioterápicas antineoplásicas.

Quanto às questões de biossegurança que envolvem os quimioterápicos, a Norma Regulamentadora 32 (NR-32) estabelece normas técnicas rigorosas, dentre as quais:

[...]

32.3.9.4 Dos Quimioterápicos Antineoplásicos

32.3.9.4.1 Os quimioterápicos antineoplásicos somente devem ser preparados em área exclusiva e com acesso restrito aos profissionais diretamente envolvidos. A área deve dispor no mínimo de:

- a) vestiário de barreira com dupla câmara;
- b) sala de preparo dos quimioterápicos;
- c) local destinado para as atividades administrativas;
- d) local de armazenamento exclusivo para estocagem.

32.3.9.4.2 O vestiário deve dispor de:

- a) pia e material para lavar e secar as mãos;
- b) lava olhos, o qual pode ser substituído por uma ducha tipo higiênica;
- c) chuveiro de emergência;
- d) equipamentos de proteção individual e vestimentas para uso e reposição;
- e) armários para guarda de pertences;
- f) recipientes para descarte de vestimentas usadas.

32.3.9.4.3 Devem ser elaborados manuais de procedimentos relativos à limpeza, descontaminação e desinfecção de todas as áreas, incluindo superfícies, instalações, equipamentos, mobiliário, vestimentas, EPI e materiais.

[...]

32.3.9.4.5 A sala de preparo deve ser dotada de Cabine de Segurança Biológica Classe II B2 e na sua instalação devem ser previstos, no mínimo:

- a) suprimento de ar necessário ao seu funcionamento;
- b) local e posicionamento, de forma a evitar a formação de turbulência aérea.

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 expostos 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;
- 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.

32.3.9.4.8 Com relação aos quimioterápicos antineoplásicos é vedado:

- a) iniciar qualquer atividade na falta de EPI;
- b) dar continuidade às atividades de manipulação quando ocorrer qualquer interrupção do funcionamento da cabine de segurança biológica.

[...]

32.3.10.1 Os trabalhadores envolvidos devem receber capacitação inicial e continuada que contenha, no mínimo:

- a) as principais vias de exposição ocupacional;
- b) os efeitos terapêuticos e adversos destes medicamentos e o possível risco à saúde, a longo e curto prazo;
- c) as normas e os procedimentos padronizados relativos ao manuseio, preparo, transporte, administração, distribuição e descarte dos quimioterápicos antineoplásicos;
- d) as normas e os procedimentos a serem adotadas no caso de ocorrência de acidentes.

32.3.10.1.1 A capacitação deve ser ministrada por profissionais de saúde familiarizados com os riscos inerentes aos quimioterápicos antineoplásicos.

[...]

(BRASIL, 2002)

Considerando o Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987 que Regulamenta a Lei nº 7.498, de

25 de junho de 1986, que dispõe sobre o Exercício da Enfermagem, e dá outras providências:

Art. 8º – Ao enfermeiro incumbe:

II – como integrante da equipe de saúde: c) prescrição de medicamentos previamente estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde; i) participação nos programas e nas atividades de assistência integral à saúde individual e de grupos específicos, particularmente daqueles prioritários e de alto risco; m) participação em programas e atividades de educação sanitária, visando à melhoria de saúde do indivíduo, da família e da população em geral;

Considerando a Resolução COFEN nº 358, de 15 de outubro de 2009, que dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos e privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem:

Art. 1º O Processo de Enfermagem deve ser realizado, de modo deliberado e sistemático, em todos os ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem:

Considerando a Resolução COFEN nº 311 de 2007 que normatiza o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem:

Art. 10. (Direitos) Recusar-se a executar atividade que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança profissional, à pessoa, família e coletividade.

Art. 12. (Responsabilidades e Deveres) Assegurar à pessoa, família e coletividade assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

Art. 13. (Responsabilidades e Deveres) Avaliar criteriosamente sua competência técnica, científica, ética e legal e somente aceitar encargos ou atribuições, quando capaz de desempenho seguro para si e para outrem.

Art. 32. (Proibições) Executar prescrições de qualquer natureza, que comprometam a segurança da pessoa.

Art. 33. (Proibições) Prestar serviços que por sua natureza competem a outro profissional, exceto em caso de emergência.

Art. 36 (Direito) Participar da prática multiprofissional e interdisciplinar com responsabilidade, autonomia e liberdade.

3. Conclusão:

Diante do acima exposto, entendemos que o preparo, manipulação e administração dos quimioterápicos antineoplásicos devem seguir as legislações referenciadas (RDC/ANVISA nº 220/2004; Resolução COFEN-210/1998; Resolução COFEN-257/2001; NR - 32). Lembramos que a atuação dos profissionais de Enfermagem orienta-se pela Lei e Decreto que regulamentam o exercício profissional da categoria, pelo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem (CEPE) e pelas Resoluções e Decisões do Sistema COFEN/CORENS, legislações que deverão estabelecer os princípios para o controle das condutas técnica, ética e moral destes profissionais. Ressaltamos, ainda, a necessidade da elaboração de Normas Institucionais e padrões assistenciais, que devem estar descritos em procedimentos operacionais padrão (POP), elaborados pelas áreas competentes, conter medidas de biossegurança e serem aprovados pelos responsáveis que compõe a equipe técnica do serviço. Caso o serviço não possua a estrutura adequada para atender a legislação vigente, sugerimos estabelecer parceria com a rede referenciada.

É o nosso parecer.

Salvador, 17 de julho de 2015

Enf. Mara Lúcia de Paula Freitas Souza – COREN-BA 61432

Enf. Maria Jacinta Pereira Veloso - COREN-BA 67976

Enf. Sirlei Santana de Jesus Brito - COREN-BA 47858

Enf. Tarcísio Oliveira Silva – COREN-BA 190328

4. Referências:

- a. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC nº 220, 21 de setembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Disponível em: <http://www.portal.anvisa.gov.br>
- b. BRASIL. Lei nº 7.498 de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o Exercício profissional da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.portalcofen.gov.br>
- c. BRASIL. Decreto nº 94.406 de 08 de junho de 1987 que regulamenta a Lei nº 7.498 de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o Exercício profissional da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.portalcofen.gov.br>
- d. BRASIL. Resolução COFEN nº 191 de 1996, que dispõe sobre a forma de anotação e o uso do número de inscrição ou de autorização, pelo pessoal de enfermagem. Disponível em: <http://www.portalcofen.gov.br>
- e. BRASIL. Resolução COFEN 210/1998, de 1 de julho de 1998. Dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápico antineoplásicos. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-2101998_4257.html.
- f. BRASIL. Resolução COFEN 257/2001, de 12 de julho de 2001. Acrescenta dispositivo ao Regulamento aprovado pela Resolução COFEN Nº 210/98, facultando ao enfermeiro o preparo de drogas quimioterápicas. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-2572001_4295.html.
- g. BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria GM nº485, de 11 de novembro de 2005. NR-32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviço de Saúde. Disponível em <http://www.portal.mte.gov.br>
- h. BRASIL. Resolução COFEN nº 311 de 2007, que aprova a reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em: <http://www.portalcofen.gov.br>
- i. BRASIL. Resolução COFEN nº 358 de 2009, que dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos e privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem. Disponível em: <http://www.portalcofen.gov.br>

- j. BRASIL. Resolução COFEN nº 429 de 2012, que dispõe sobre o registro das ações profissionais no prontuário do paciente, e em outros documentos próprios da enfermagem, independente do meio de suporte - tradicional ou eletrônico. Disponível em: <http://www.portalcofen.gov.br>