

## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DA BAHIA

PARECER COREN – BA Nº 008/2016

**Assunto: Administração de Ganciclovir.**

### 1. O fato:

Enfermeiro solicita parecer sobre a competência dos profissionais da enfermagem quanto à manipulação, preparo e administração do Ganciclovir, e quais as precauções necessárias e obrigatórias para o seu preparo pela enfermagem.

### 2. Fundamentação legal e Análise:

O Ganciclovir sódico pó liofilizado é um fármaco antiviral indicado na prevenção e no tratamento de infecções por citomegalovírus (CMV) em pacientes imunodeprimidos e para a prevenção da doença por CMV em pacientes receptores de transplante. O nome químico de Ganciclovir é 9- (1,3-dihidroxi-2-propoximetil) guanina. O Ganciclovir tem sido referido, também, como DHPG.

O Ganciclovir está incluso na lista de antineoplásicos e outros medicamentos perigosos no ambiente de cuidado a saúde (2014), do National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) do Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Estes incluem aqueles usados no tratamento do câncer, antivirais, hormônios, medicamentos biológicos produzidos pela bioengenharia, dentre outros. Esses medicamentos estratificados no grupo 2, como o Ganciclovir, alcançaram um ou mais critérios NIOSH para medicamentos perigosos. 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.

No que tange a legislação brasileira quanto a classificação de medicamentos e drogas de risco, a Norma Regulamentadora 32 (NR – 32) – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde, estabelece:

[...]

32.3.9.1 Para efeito desta NR, consideram-se medicamentos e drogas de risco aquelas que possam causar genotoxicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade e toxicidade séria e seletiva sobre órgãos e sistemas.

No que se refere aos cuidados de preparo e administração do medicamento Ganciclovir, a partir do bulário eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), especifica-se as seguintes recomendações:

**Manuseio:** Precauções devem ser tomadas no manuseio de ganciclovir sódico. Como ganciclovir sódico é considerado um potencial teratogênico e carcinogênico em humanos, precauções devem ser tomadas na manipulação. Evitar contato direto da solução reconstituída nas ampolas de ganciclovir sódico com a pele e com as mucosas. A solução de ganciclovir sódico injetável é alcalina (pH aproximadamente 11). Em caso de contato de ganciclovir sódico com a pele, ou membranas mucosas, lavar minuciosamente com água e sabão. Em casos de contato com os olhos, limpar com água corrente.

Quanto à manipulação do medicamento Ganciclovir, considera-se o Parecer COREN-DF nº 014/2011, que apresenta:

[...] de acordo com os protocolos da American Society of Health-System Pharmacists-ASHP, o Ganciclovir deve ser manuseado e preparado em uma câmara de fluxo laminar para prevenção de contaminação da solução por micro-organismos e também para redução da exposição do profissional e do ambiente aos potenciais riscos do medicamento. Sendo considerado o equipamento apropriado para a realização do procedimento uma câmara de fluxo de ar vertical (CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO DISTRITO FEDERAL, 2011).

Devido as suas especificidades farmacológicas com potencial teratogênico e carcinogênico, o Ganciclovir necessita de cuidados de preparação e manipulação equiparados aos quimioterápicos antineoplásicos, que apresentam normas técnicas rigorosas.

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. Condições Gerais

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.

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.

[...]

##### 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.

[...]

No que se refere a 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 N° 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 as seguintes normas técnicas:

[...]

#### 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 a 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 nutrizes;
- 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.

Ainda para efeito dessa análise deve-se considerar:

A Lei n. 7.498 de 25 de junho de 1986 que dispõe sobre a Regulamentação do Exercício da Enfermagem e dá outras providências:

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.

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:**

Considerando que a manipulação de fármacos perigosos, tais como o ganciclovir, envolve riscos, especialmente quando ainda não são totalmente conhecidos os potenciais efeitos desses fármacos em longo prazo, concluímos que, considerando os profissionais da equipe de enfermagem, o preparo, manipulação e administração deste medicamento é da competência exclusiva do enfermeiro devidamente treinado, devendo este seguir as legislações vigentes de biossegurança. Ao técnico e/ou auxiliar de enfermagem cabem atuar no processo de cuidado ao paciente receptor dessa terapia por meio de ações delegadas e supervisionadas pelo enfermeiro.

Assim, ressaltamos a necessidade da elaboração de Normas Institucionais e padrões assistenciais, que devem estar descritos em protocolos elaborados pelas áreas competentes e assinados por seus responsáveis, contendo medidas de biossegurança, de monitorização ambiental e de gerenciamento de resíduos sólidos produzidos. 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, 07 de julho de 2016**

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

Enf. Maria Jacinta Pereira Veloso - COREN-BA 67976

Enf<sup>a</sup> Nadja Magali Gonçalves – COREN-BA 70859-ENF

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

#### 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://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 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](http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-2101998_4257.html)
- e. 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](http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-2572001_4295.html)
- f. 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/>.
- g. 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>
- h. CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO DISTRITO FEDERAL (COREN – DF). Parecer Técnico nº 14, de 28 de outubro de 2011. O Ganciclovir pode ser preparado no posto de enfermagem das unidades e administrado por Técnico de Enfermagem ou apenas por Enfermeiro? Disponível em: <http://www.coren-df.gov.br/site/no-0142011-o-medicamento-ganciclovir-pode-ser-preparado-no-posto-de-enfermagem-das-unidades-e-administrado-por-tecnico-de-enfermagem-ou- apenas-por-enfermeiro>
- i. CONSELHO REGIONAL E ENFERMAGEM DE SÃO PAULO (COREN – SP). Parecer Técnico nº 27, de 22 de agosto e 2012. Competência dos Profissionais de Enfermagem e Cuidados no Preparo e Administração de Ganciclovir e medicamentos quimioterápicos.

Disponível em:

[http://portal.corensp.gov.br/sites/default/files/parecer\\_coren\\_sp\\_2012\\_27.pdf](http://portal.corensp.gov.br/sites/default/files/parecer_coren_sp_2012_27.pdf)

- j. NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH NIOSH. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2014. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2014138.
- k. SEGRE, C.A.M.; COSTA, H.P.F.; LIPPI, U.G. Perinatologia – Fundamentos e Práticas. Sarvier, 2<sup>a</sup> Ed. São Paulo, 2012.  
[http://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/parecer\\_coren\\_sp\\_2012\\_27.pdf](http://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/parecer_coren_sp_2012_27.pdf)