

Parecer Técnico nº 03/2025

Assunto: Realização de infiltração intralesional de Soro Antirrábico Humano (SAR) e Imunoglobulina Antirrábica Humana (IGHAR), nos atendimentos antirrábicos em território baiano.

1. O FATO

Em novembro de 2024, foi recebida a solicitação de Parecer Técnico sobre a realização do procedimento de infiltração de imunoglobulinas ou soro antirrábico por profissionais de enfermagem no local da lesão por mordedura ou arranhadura de animal. A solicitação foi fundamentada na Nota Técnica 01/2024 da Diretoria de Vigilância Epidemiológica/Coordenação de Imunizações e Vigilância Epidemiológica das Doenças Imunopreveníveis (DIVEP/CIVEDI/RAIVA), que orienta o uso do soro antirrábico e da imunoglobulina antirrábica humana em períodos de escassez desses imunobiológicos. A Nota também atualiza o Protocolo de Profilaxia da Raiva Humana no Brasil e implementa a técnica intralesional na profilaxia pós-exposição, em contexto de escassez de soro e imunoglobulina antirrábica humana.

Tal demanda chegou através do e-mail das Câmaras Técnicas do Conselho Regional de Enfermagem da Bahia e encaminhada para a Câmara Técnica de Enfermagem em Promoção Proteção e Recuperação da Saúde (CTEPPRS), para emissão de parecer. Destarte, após levantamento da questão na legislação em vigor, torna-se mister, para maior esclarecimento nesse campo, apresentar as atribuições de toda equipe de enfermagem e assim edificamos este parecer técnico.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A raiva é uma antroponose transmitida ao homem pela inoculação do vírus presente na saliva e secreções do animal infectado, principalmente pela mordedura e, mais raramente, pela arranhadura e lambidura de mucosas e/ou pele lesionada. O vírus da raiva tem afinidade pelo sistema nervoso e sua ação no Sistema Nervoso Central (SNC) causa quadro clínico de encefalite aguda, decorrente da sua replicação viral nos neurônios. A partir do SNC, dissemina-se

para vários órgãos e glândulas salivares, onde também se replica e é eliminado na saliva das pessoas ou animais infectados. Apenas os mamíferos transmitem e adoecem pelo vírus da raiva. No Brasil, o morcego é o principal responsável pela manutenção da cadeia silvestre, enquanto o cão, em alguns municípios, continua sendo fonte de infecção importante. Outros reservatórios silvestres são: macaco, cachorro-do-mato, raposa, gato-do-mato, mão-pelada, guaxinim, entre outros.¹

A evolução da raiva pode ser dividida em 4 fases:

1) Incubação – O vírus se propaga pelos nervos periféricos lentamente. Desde a mordida até o aparecimento dos sintomas neurológicos costuma haver um intervalo de 1 a 3 meses. Mordidas na face ou nas mãos são mais perigosas e apresentam um tempo de incubação mais curto.

2) Pródromos – dor de cabeça, mal-estar, febre baixa, dor de garganta e vômitos. Podem haver também dormência, dor e comichão no local da mordida ou arranhadura.

3) Encefalite – confusão mental, desorientação, agressividade, alucinações, dificuldade de deglutir, paralisia motora, espasmos musculares, salivação excessiva.

4) Coma e óbito – Ocorrem em média 2 semanas após o início dos sintomas.

Uma vez que o paciente tenha desenvolvido os sintomas da raiva, já não há tratamento eficaz. A taxa de letalidade é de aproximadamente 100% e alto custo na assistência preventiva às pessoas expostas ao risco de adoecer e morrer. Apesar de ser conhecida desde a antiguidade, continua sendo um problema de saúde pública. Não há tratamento comprovadamente eficaz para a raiva. Poucos pacientes sobrevivem à doença, a maioria com sequelas graves. De 1970 a 2003, existe o histórico de cinco sobreviventes, sendo que em três o vírus foi transmitido pelo cão; um, pelo morcego e um por aerossol, todos iniciaram o esquema profilático com vacina, porém não receberam o soro ou imunoglobulina.¹

Em caso de possível exposição ao vírus da raiva, é imprescindível a imediata limpeza do ferimento com água corrente abundante e sabão ou outro detergente, pois essa conduta diminui o risco de infecção.

Devido à alta taxa de óbito é imprescindível a avaliação criteriosa de um profissional de saúde treinado para avaliar a gravidade da lesão indicar a necessidade ou não de profilaxia antirrábica tanto com esquema vacinal isolado ou

associado ao soro ou imunoglobulina humana antirrábica conforme protocolos do Ministério da Saúde (MS).

De acordo com a Nota Técnica 02/2022-CGZV/DEIDT/SVS/MS que define o Protocolo de Profilaxia pré, pós ou reexposição a raiva humana no Brasil define que os casos de exposição grave devem receber, além do esquema de vacinação, o soro antirrábico (SAR) ou Imunoglobulina Humana Antirrábica (IGHAR). A gravidade potencial da lesão está condicionada à riqueza de terminações nervosas existentes na região afetada.²

A imunoglobulina humana antirrábica (IGHAR) é uma solução concentrada e purificada de anticorpos de indivíduos imunizados com antígeno rábico, é um produto mais seguro que o soro antirrábico, porém de produção limitada e, por isso, de baixa disponibilidade e alto custo. É indicada para pacientes com histórico anterior de hipersensibilidade; uso prévio de imunoglobulinas de origem equídea; e existência de contatos frequentes com animais, principalmente com equídeos, nos casos de contato profissional como por exemplo, veterinários ou por lazer.¹

O soro antirrábico (SAR) é uma solução concentrada e purificada de anticorpos de equídeos imunizados contra o vírus da raiva e é o mais utilizado no Brasil. A indicação de infiltrar o soro ou imunoglobulina dentro das lesões visa promover a ação na porta de entrada do vírus e evitar a disseminação para o sistema nervoso. O soro ou imunoglobulina deve ser administrado no dia 0, isto é, no dia que ocorreu a exposição. Caso não seja possível, aplicar o mais rápido possível até o 7º dia após a aplicação da 1ª dose da vacina. Após esse prazo é contraindicado. A dose indicada é de 40 UI/kg sendo a dose máxima de até 3000 UI. Deve-se realizar a infiltração dentro ou ao redor da(s) lesão(ões) com a maior quantidade possível da dose de soro indicada. Quando as lesões forem muito extensas ou múltiplas, a dose pode ser diluída, o menos possível, em soro fisiológico, para que todas as lesões sejam infiltradas. Se não for possível, aplicar o restante por via IM, respeitando o volume máximo de cada grupo muscular mais próximo da lesão.³

Os soros produzidos atualmente são seguros, mas podem causar eventos adversos, como ocorre com qualquer imunobiológico. As reações mais comuns são benignas, fáceis de tratar e apresentam boa evolução. A possibilidade de ocorrência dessas reações nunca contraindica a prescrição do soro. Os eventos adversos mais

comuns que podem ocorrer após administração do soro heterólogo são: dor, edema, hiperemia e, raramente, abscesso. Menos comum urticária, tremores, tosse, náuseas, dor abdominal, prurido e rubor facial. O choque anafilático é uma manifestação rara que pode ocorrer nas primeiras 2 horas após a aplicação.¹

Entretanto, apesar da baixa incidência da reação anafilática, o soro antirrábico (SAR) deve ser administrado em serviços de saúde com estrutura para atendimento de emergência e o paciente mantido em observação com acesso venoso por no mínimo 2 horas após a administração do soro para atendimento de eventuais intercorrências.

3. FUNDAMENTAÇÃO ÉTICO-LEGAL E ANÁLISE

CONSIDERANDO o Decreto nº 94.406 de 08 de junho de 1987⁴, que regulamenta a Lei Federal nº 7.498 de 25 de junho de 1986⁵, que dispõe sobre o exercício da Enfermagem e dá outras providências, em seu artigo 8º, que trata das incumbências do Enfermeiro, no inciso I – privativamente, na alínea “h”, diz que cabe ao Enfermeiro “cuidados de Enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos científicos adequados e capacidade de tomar decisões imediatas”. No mesmo artigo, inciso II – como integrante da equipe de saúde, alínea “g” traz o seguinte texto: “participação na prevenção e controle das doenças transmissíveis em geral e nos programas de vigilância epidemiológica”.

CONSIDERANDO o disposto no Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987, que regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, no artigo II que dispõe sobre a regulamentação do exercício de enfermagem, cabendo-lhe privativamente os cuidados diretos ao paciente grave com risco de vida e cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimento de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas, ou seja, torna-se imprescindível a presença de enfermeiros capacitados e especializados para o atendimento ao paciente crítico.⁴

CONSIDERANDO a Resolução COFEN Nº 736 de 17 de janeiro de 2024 que dispõe sobre a implementação do Processo de Enfermagem em todo contexto socioambiental onde ocorre o cuidado de enfermagem;⁶

CONSIDERANDO a Resolução COFEN Nº 564/2017⁷ do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, cabe aos profissionais de enfermagem:

Capítulo I - dos direitos:

Art. 1º Exercer a Enfermagem com liberdade, segurança técnica, científica e ambiental, autonomia, e ser tratado sem discriminação de qualquer natureza, segundo os princípios e pressupostos legais, éticos e dos direitos humanos [...]

Art. 4º Participar da prática multiprofissional, interdisciplinar e transdisciplinar com responsabilidade, autonomia e liberdade, observando os preceitos éticos e legais da profissão. [...]

Art. 6º Aprimorar seus conhecimentos técnico-científicos, ético-políticos, socioeducativos, históricos e culturais que dão sustentação à prática profissional [...]

Art. 10 Ter acesso, pelos meios de informação disponíveis, às diretrizes políticas, normativas e protocolos institucionais, bem como participar de sua elaboração. [...]

Art. 13 Suspender as atividades, individuais ou coletivas, quando o local de trabalho não oferecer condições seguras para o exercício profissional e/ou desrespeitar a legislação vigente, ressalvadas as situações de urgência e emergência, devendo formalizar imediatamente sua decisão por escrito e/ou por meio de correio eletrônico à instituição e ao Conselho Regional de Enfermagem.

Art. 14 Aplicar o processo de Enfermagem como instrumento metodológico para planejar, implementar, avaliar e documentar o cuidado à pessoa, família e coletividade [...]

Art. 22 Recusar-se a executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, à família e à coletividade. [...]

Capítulo II - dos Deveres:

[...]

Art. 24 Exercer a profissão com justiça, compromisso, equidade, resolutividade, dignidade, competência, responsabilidade, honestidade e lealdade.

Art. 25 Fundamentar suas relações no direito, na prudência, no respeito, na solidariedade e na diversidade de opinião e posição ideológica.

Art. 26 Conhecer, cumprir e fazer cumprir o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem e demais normativos do Sistema Cofen/Conselhos Regionais de Enfermagem [...]

Art. 28 Comunicar formalmente ao Conselho Regional de Enfermagem e aos órgãos competentes fatos que infrinjam dispositivos éticos-legais e que possam prejudicar o exercício profissional e a segurança à saúde da pessoa, família e coletividade.

Art. 29 Comunicar formalmente, ao Conselho Regional de Enfermagem, fatos que envolvam recusa e/ou demissão de cargo, função ou emprego, motivado pela necessidade do profissional em cumprir o presente Código e a legislação do exercício profissional [...]

Art. 36 Registrar no prontuário e em outros documentos as informações inerentes e indispensáveis ao processo de cuidar de forma clara, objetiva, cronológica, legível, completa e sem rasuras [...]

Art. 39 Esclarecer à pessoa, família e coletividade, a respeito dos direitos, riscos, benefícios e intercorrências acerca da assistência de Enfermagem.

Art. 40 Orientar à pessoa e família sobre preparo, benefícios, riscos e consequências decorrentes de exames e de outros procedimentos, respeitando o direito de recusa da pessoa ou de seu representante legal. [...]

Art. 45 Prestar assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência. [...]

Art. 47 Posicionar-se contra, e denunciar aos órgãos competentes, ações e procedimentos de membros da equipe de saúde, quando houver risco de danos decorrentes de imperícia, negligência e imprudência ao paciente, visando a proteção da pessoa, família e coletividade [...]

Capítulo III - Das proibições:

[...]

Art. 61 Executar e/ou determinar atos contrários ao Código de Ética e à legislação que disciplina o exercício da Enfermagem.

Art. 62 Executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, à família e à coletividade. [...]

Art. 87 Registrar informações incompletas, imprecisas ou inverídicas sobre a assistência de Enfermagem prestada à pessoa, família ou coletividade.

Art. 88 Registrar e assinar as ações de Enfermagem que não executou, bem como permitir que suas ações sejam assinadas por outro profissional.

CONSIDERANDO que o protocolo de profilaxia da raiva humana preconizado pelo MS foi atualizado no ano de 2022 por meio da Nota Técnica no 8/2022³ - CGZV/DEIDT/SVS/MS e que a Nota Técnica nº 134/2022⁸ - CGZV/DEIDT/SVS/MS orienta o uso do soro antirrábico humano e da imunoglobulina antirrábica humana no Brasil, em período de escassez destes imunobiológicos, faz-se necessária, em caráter excepcional, a implementação de alternativas de uso racional destes imunobiológicos como, adoção da técnica de infiltração intralesional como primeira escolha;

CONSIDERANDO a Nota Técnica 01/2024⁹ da DIVEP/CIVEDI/RAIVA/SESAB que traz orientações para implementação da técnica de infiltração intralesional na profilaxia da raiva humana pós-exposição, em período de escassez de soro e imunoglobulina antirrábica humana;

CONSIDERANDO o Parecer de Câmara Técnica do Conselho Federal de Enfermagem (Cofen) nº01/2016/CTAS/COFEN¹⁰ que versa sobre a realização de infiltração de soro antirrábico por profissionais de saúde Coren - ES e afirma que “(...) não foi verificado impedimento legal quanto à atuação de profissionais de enfermagem para a prestação de assistência em ações de prevenção e controle da raiva humana, que envolvam administração/infiltração de soro antirrábico, ressalvados seus níveis de atuação e complexidade;”

CONSIDERANDO o Parecer Técnico Coren/SP nº 002/2021¹¹ que versa sobre a administração e infiltração de soro antirrábico no leito da ferida/mordedura, e apresenta como parecer final:

“(...) observa-se que não há impedimento para prescrição, administração e infiltração do soro antirrábico no leito da ferida do acidentado, sendo competência privativa do enfermeiro, no âmbito da equipe de Enfermagem. Ressalta-se que o procedimento deve ser realizado em ambiente que disponha de equipamentos, medicamentos e insumos para atendimento de urgência/emergência, assim como com a presença do profissional médico em caso de uma possível reação grave.”

CONSIDERANDO o Parecer Técnico Coren/PR nº19/2022³, que dispõe sobre a competência da enfermagem para realizar infiltração com imunoglobulina ou soro antirrábico e ao final recomenda:

“(...) diante dos possíveis efeitos adversos, a infiltração intralesional de soro ou imunoglobulina antirrábica seja realizado por profissional Enfermeiro visto que é privativo deste a assistência de maior complexidade, desde que devidamente capacitado e estabelecido em uma estrutura equipada com suporte de atendimento de emergência, bem como ciente da legislação vigente para toda e qualquer conduta a ser realizada para assegurar uma assistência livre de danos decorrentes de imperícia, negligência e imprudência.”

O Parecer da Câmara Técnica do Cofen nº 001/2022/CTLN/COFEN¹², destaca que compete ao Enfermeiro capacitado e devidamente amparado, a administração do soro antirrábico, assim, evidencia-se que não há impedimento legal para que o Enfermeiro administre Soro antirrábico intralesional, desde que devidamente capacitado e previamente estabelecidos nos Programas de Saúde Pública. Salienta-se ainda não haver impedimento da prescrição, administração do soro antirrábico intralesional e notificação por profissional Enfermeiro, no atendimento da urgência/emergência, e da importância de um ambiente adequado com equipamentos e insumos necessários em caso de reação anafilática.

4. CONCLUSÃO

Considerando a legislação pertinente ao exercício profissional de enfermagem em unidades de saúde, a normatização específica indicada em protocolos técnicos federais, municipais ou estaduais que orientam as práticas dos profissionais de saúde em seus estabelecimentos e o amparo legal conferido pela legislação vigente.

Considerando ainda que todos os pareceres técnicos encontrados na literatura convergem para o entendimento de não haver impedimento legal quanto à atuação da (o) enfermeira (o) para a prestação de assistência em ações de prevenção e controle da raiva humana, bem como a implementação da técnica de

intralesional na profilaxia da raiva humana pós-exposição, mediante capacitação e ressaltados seus níveis de atuação e complexidade, conclui-se que:

Não há impedimentos para a realização da técnica de infiltração intralesional na profilaxia da raiva humana pós-exposição, pela(o) profissional enfermeira(o) em períodos de escassez de soro e imunoglobulina antirrábica humana, desde que observados os limites de sua aplicabilidade e complexidade. Ademais, destaca-se a necessidade de treinamento adequado para os profissionais responsáveis pela execução da referida técnica.

Este é o parecer, salvo melhor juízo.

Atenciosamente,

**Câmara Técnica de Enfermagem na Promoção, Proteção e Recuperação da
Saúde – CTEPPRS**

Carlos Jefferson do Nascimento Andrade - Coren-BA nº 450929-ENF

Carolina Santos Silva - Coren-BA nº 108034-ENF

Sarah Alves Moura Costa - Coren-BA nº 352778-ENF

Coordenação da Câmaras Técnicas

Cássia Menaia França Carvalho Pitangueira - Coren-BA nº 390174-ENF

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Normas técnicas de profilaxia da raiva humana / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. 1 edição revisada – 2014. Brasília: Ministério da Saúde, 2014 [cited 2024 Feb 13]. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/raiva/normas-tecnicas-da-profilaxia-da-raiva-humana.pdf/view>

2. Conselho Regional de Enfermagem do Paraná. Parecer Câmara Técnica COREN/PR Nº 19/2022. Parecer sobre competência da enfermagem para realizar infiltração com imunoglobulina ou soro antirrábico. 2022 [cited 2025 Feb 13]. Available from: <https://ouvidoria.cofen.gov.br/coren-pr/transparencia/76134/download/PDF>

3. Brasil. Nota Técnica Nº 8/2022-CGZV/DEIDT/SVS/MS. Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. [cited 2025 Feb 13]. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/r/raiva/imagens/nota-tecnica-n-8_2022-cgzv_deidt_svs_ms.pdf/view
4. Brasil. Decreto nº 94.406 de 08/06/1987. Regulamenta a Lei 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício profissional da enfermagem, e da outras providências. [cited 2024 Feb 13]. Available from: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1980-1987/decreto-94406-8-junho-1987-444430-publicacaooriginal-1-pe.html>
5. Brasil. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986 [Internet]. Dispõe sobre o exercício profissional da enfermagem, e dá outras providências. Brasília, 1986 [cited 2024 Feb 13]. Available from: http://novo.portalcofen.gov.br/lei-n-749886-de-25-de-junho-de-1986_4161.html
6. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução Cofen Nº 736/2024. Dispõe sobre a implementação do Processo de Enfermagem em todo contexto socioambiental onde ocorre o cuidado de enfermagem. 2024. [cited 2024 Feb 13]. Available from: <https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-736-de-17-de-janeiro-de-2024>
7. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução Cofen Nº 564/2017. Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. 2017. [cited 2024 Feb 13]. Available from: <https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017/>.
8. Brasil. Nota Técnica sobre o uso do soro antirrábico humano e da imunoglobulina antirrábica humana no Brasil em período de escassez destes imunobiológicos. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial. No 134, Brasília. Ministério da Saúde, 2022. [cited 2025 Feb 13]. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/r/raiva/notas-tecnicas-e-informativas/nota-tecnica-no-134-2022-cgzv-deidt-svs-ms>
9. Secretaria de Saúde da Bahia. Nota Técnica 01/2024 - Orientações para implementação da técnica de infiltração intralesional na profilaxia da raiva humana pós-exposição, em período de escassez de soro e imunoglobulina antirrábica humana. 2024. [cited 2025 Feb 13]. Available from: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2018/02/NOTA-TECNICA-No-01-2024-Orientacoes-para-implementacao-da-infiltracao.pdf>
10. Conselho Regional de Enfermagem do Espírito Santo. Parecer nº 01/2016/CTAS/COFEN. Parecer sobre realização de infiltração de soro antirrábico por profissionais de saúde, elaborado pela Câmara Técnica do Coren – ES. 2016. [cited 2025 Feb 13]. Available from: http://www.cofen.gov.br/parecer-no-04-2018-cofen-ctab_67486.html

11. Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo. Câmara Técnica nº 002/2021/COREN-SP. Parecer sobre Administração e infiltração de soro antirrábico no leito da ferida/mordedura. 2021. [cited 2025 Feb 13]. Available from: <https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2021/03/Parecer-CorenSP-002-2021.pdf>

12. Conselho Federal de Enfermagem. Parecer de Câmara Técnica Nº 001/2022/CTLN/COFEN. Parecer sobre Legislação Profissional. Legalidade da Atribuição do Enfermeiro na Realização de Soro Antirrábico Intralesional. [cited 2025 Feb 13]. Available from: <https://www.cofen.gov.br/parecer-de-camara-tecnica-n-001-2022-ctlm-dgep-cofen/>