



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

### RESPOSTA TÉCNICA COREN/SC Nº 057/CT/2018

**Assunto:** *Administração de Influximab em Pronto Atendimento.*

**Palavras-chave:** *Administração de Medicamentos, Influximab, Rituximab.*

#### **I - Solicitação recebida pelo COREN/SC:**

Pode ser feito a realização de Influximab por pulsoterapia, em Pronto Atendimento, ou somente em ambiente hospitalar?

Onde é feito a realização de Rituximab? Pode ser feito em Pronto Atendimento ou somente em ambiente hospitalar?

#### **II - Resposta Técnica do COREN/SC:**

O Influximabe é um anticorpo monoclonal IgG1 homem-murino quimérico produzido em células de hibridoma de murino por tecnologia de DNA recombinante. Influximabe é um medicamento usado para tratar pacientes adultos e pediátricos com doença de Crohn, com colite ou retocolite ulcerativa, pacientes adultos com doença de Crohn fistulizante, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriásica e psoríase em placa (ANVISA, 2018).

O Influximabe é administrado em centros de infusões: o paciente recebe a medicação e retorna para casa após o procedimento. O espaço físico necessário para a administração da medicação é modesto, mas deve seguir as recomendações da Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, a qual dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. São utilizadas também algumas recomendações da Resolução RDC/ANVISA nº 220, de 21 de setembro de 2004 (MARCOLINO, 2010).

O rituximabe é um anticorpo monoclonal quimérico (camundongo/humano) que se liga especificamente ao antígeno transmembrana CD20, que se expressa desde os linfócitos pré-B até os linfócitos B maduros, mas não em células progenitoras, células pró-B, plasmócitos ou em outros tecidos. O antígeno está presente em >95% de todas as células B dos linfomas não



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

Hodgkin (LNH). Após ligação com o anticorpo, o antígeno CD20 não é introduzido na célula nem liberado da membrana celular para o ambiente. O antígeno CD20 não circula no plasma como antígeno livre e, portanto, não compete pela ligação com anticorpos. O rituximabe liga-se ao antígeno CD20 dos linfócitos B e inicia reações imunológicas que mediarão a lise da célula B. Possíveis mecanismos para a lise celular são: citotoxicidade complemento dependente (CDC), citotoxicidade celular anticorpo dependente (ADCC) e indução de apoptose (ANVISA, 2016; BRASIL, 2015).

Sua forma de apresentação é em solução injetável de 100mg/10mL e 500mg/50mL. O rituximabe é indicado para o tratamento de: Linfoma não Hodgkin, Artrite reumatoide, Leucemia linfóide crônica, Granulomatose com poliangiite (Granulomatose de Wegener) e poliangiite microscópica (PAM). Trata-se de uma medicação com um número relativamente pequeno de efeitos colaterais, em geral em virtude de reações alérgicas. O rituximabe é um medicamento de uso restrito a hospitais (ANVISA, 2016; BRASIL, 2015).

De acordo com a Lei nº 7.498/1986, regulamentada pelo Decreto nº 94.406/1987: Art. 11. O Enfermeiro exerce todas as atividades de Enfermagem, cabendo-lhe:

I – privativamente: a) direção do órgão de Enfermagem integrante da estrutura básica da instituição de saúde, pública e privada, e chefia de serviço e de unidade de Enfermagem; b) organização e direção dos serviços de Enfermagem e de suas atividades técnicas e auxiliares nas empresas prestadoras desses serviços; c) planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços da assistência de Enfermagem; II – como integrante da equipe de saúde: a) participação no planejamento, execução e avaliação da programação de saúde; b) participação na elaboração, execução e avaliação dos planos assistenciais de saúde; f) prevenção e controle sistemático de danos que possam ser causados à clientela durante a assistência de Enfermagem.

Considerando o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, Resolução COFEN nº 0564/2017, que diz:

Art. 1º (Direitos) 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.



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

Art. 22 (Direitos) 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.

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

Art. 45 (Deveres) Prestar assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

Art. 51 (Deveres) Responsabilizar-se por falta cometida em suas atividades profissionais, independentemente de ter sido praticada individual ou em equipe, por imperícia, imprudência ou negligência, desde que tenha participação e/ou conhecimento prévio do fato.

Art. 62 (Proibições) 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. 76 (Proibições) Negar assistência de Enfermagem em situações de urgência, emergência, epidemia, desastre e catástrofe, desde que não ofereça risco a integridade física do profissional.

Art. 78 (Proibições) Administrar medicamentos sem conhecer indicação, ação da droga, via de administração e potenciais riscos, respeitados os graus de formação do profissional.

Considerando Parecer CREMEB nº 08/2010, que diz: verifica-se que os riscos de intercorrências e/ou complicações imediatas à aplicação do Infiximab são decorrentes de descompensação de Insuficiência Cardíaca Congestiva, o que nos leva a pensar que a assistência médica imediata deve estar a cargo de profissional com experiência no tratamento emergencial e/ou intensivo nas situações de risco que possam apresentar estes pacientes, em unidades dotadas de equipamentos para suporte avançado de vida.

Por fim, o Parecer Técnico nº 01/2016 do COREN/MS, que em sua conclusão refere: Após análise do processo, baseado nas informações supracitadas encontradas na literatura, tendo como embasamento legal, a Lei do Exercício Profissional da Enfermagem nº 7.498 de 25 de junho de 1986, o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, a competência da Enfermagem em administração de medicamentos, e o fato de os CRS, e os UPA,s destinarem-se aos atendimentos de adultos e crianças de Urgência e/ou Emergência, com atendimento



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

médico nas 24 horas, e baseado na Resolução COFEN nº 358, de 15 de outubro de 2009 e possuírem a estrutura física que permita a administração de medicamentos e realização de outros procedimentos invasivos; Somos de parecer favorável a administração do medicamento Influximabe, com prescrição médica, e descrição das datas de administração, nas unidades CRS's e UPA's, baseada em Protocolo de Rotinas na Instituição e capacitação da equipe de Enfermagem.

Considerando o exposto, o COREN/SC conclui que a administração de Influximab e Rituximab, deve ser realizada somente em unidades que possam atender imediatamente o paciente caso esteja em risco de vida por reação da medicação.

Salientamos ainda, que todo o processo de administração de medicamentos requer a aplicação das nove certezas: Paciente certo, Medicamento certo, Via certa, Hora certa, Dose certa, Registro certo da administração, Orientação correta, Forma certa e Resposta certa, atitudes que visam segurança do paciente e são recomendações fazem parte do protocolo de segurança na administração de medicamentos do Ministério as saúde.

É a Resposta Técnica.

Florianópolis, 19 de agosto de 2018.

Enf. MSc. Ioná Vieira Bez Birolo  
Coordenadora das Câmaras Técnicas  
Coren/SC 58.205

Revisado pela Direção em 10/09/2018.

### III - Bases de consulta:

ANVISA. MabThera® (rituximabe) Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. 2016.

Disponível

em:

<



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19730032016&pIdAnexo=3645536](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19730032016&pIdAnexo=3645536)>.

ANVISA. REMICADE®(infleximabe) Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.. 2018. Disponível em: <

[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1105252018&pIdAnexo=10456906](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1105252018&pIdAnexo=10456906)>. Acesso: 08/09/2018.

BRASIL. Decreto nº 94.406/87. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências, 1987. Disponível em: <  
[http://www.cofen.gov.br/decreto-n-9440687\\_4173.html](http://www.cofen.gov.br/decreto-n-9440687_4173.html)>. Acesso: 08/09/2018.

BRASIL. Lei Nº. 7498/86 de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem e dá outras providências. Legislação do Exercício Profissional de Enfermagem, 1986. Disponível em: < [http://www.cofen.gov.br/lei-n-749886-de-25-de-junho-de-1986\\_4161.html](http://www.cofen.gov.br/lei-n-749886-de-25-de-junho-de-1986_4161.html)>. Acesso: 08/09/2018.

BRASIL. Resolução COFEN n. 564/2017, Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, Disponível em: <[http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017\\_59145.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html)>. Acesso: 08/09/2018.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. [online]. Brasília (DF): Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>. Acesso: 08/09/2018.

CREMEB. Parecer nº 08/2010. Necessidade da presença de especialista durante a infusão de Infleximab, 2010. Disponível em: < <http://www.cremeb.org.br/wp-content/uploads/2015/12/PARECER-CREMEB-08-2010.pdf>>. Acesso: 08/09/2018.

COREN MS. Parecer Técnico nº 01/2016. Administração de medicamento Infleximabe em CRSs/UPA. 2016. Disponível em: < <http://ms.corens.portalcofen.gov.br/wp-content/uploads/2016/03/PARECER-TeCNICO-N.-001.2016.pdf>>. Acesso: 08/09/2018.

MARCOLINO, T.V.S. Guia passo a passo para utilização de biológicos, 2010. Disponível em: < [www.gamedii.com.br/docs/area-do-profissional/guia-pratico-biologicos.pdf](http://www.gamedii.com.br/docs/area-do-profissional/guia-pratico-biologicos.pdf)>. Acesso: 08/09/2018.



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73