



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

### RESPOSTA TÉCNICA COREN/SC Nº 002/CT/2021

**NÚMERO DO PROTOCOLO: 109.941**

**DATA DA SOLICITAÇÃO: 29/03/2021**

**Assunto:** *Administração de Infiximabe (Remicade®), Imunoglobulina, Tocilizumabe (Actemra®), Rituximabe e Vedolizumabe (Entyvio®)*

**Palavras-chave:** *administração de medicamentos; medicamentos biológicos; agentes imunobiológicos; enfermeiro*

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

“Solicito parecer sobre a administração das seguintes medicações na Atenção Básica: Remicade-Infiximabe, Imunoglobulina, Actemra-Tocilizumabe, Rituximabe, Entyvio-Vedolizumabe.”

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

Fármaco é uma substância terapêutica usada para tratar, prevenir ou curar doenças. O tipo de medicamento mais familiar é um composto químico, como é o caso de analgésicos, antibióticos, antidepressivos e medicamentos para a pressão arterial. Esses produtos tradicionais são originados sinteticamente e possuem estruturas químicas definidas, pouco complexas, de forma que possam ser facilmente reproduzidas. O ingrediente ativo possui uma estrutura química e um tamanho pequeno em comparação com moléculas grandes e complexas, como proteínas (SALERNO *et al*, 2018).

Biofármacos são medicamentos originados a partir de processos biotecnológicos, nos quais o princípio ativo do medicamento é obtido através do emprego industrial de micro-organismos (células ou bactérias, por exemplo) ou células modificadas geneticamente. Os medicamentos biológicos, também denominados “biofarmacêuticos”, compreendem as proteínas (hormônios, enzimas ou anticorpos monoclonais), os produtos derivados do sangue, os medicamentos imunológicos (como soros e vacinas), os alérgenos e os produtos de



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

tecnologia avançada, tais como os medicamentos de terapia genética e celular (SALERNO et al, 2018).

Os medicamentos biológicos simples são produzidos dentro de uma célula simples, como bactérias ou leveduras. Um exemplo comum deles é a insulina, mas há outras classes terapêuticas que se enquadram nessa categoria, como as eritropoietinas e hormônios de crescimento, entre outras. Os medicamentos biológicos complexos são produzidos a partir de síntese biológica feita em células de mamíferos. A classe desta categoria com mais compostos é conhecida como anticorpos monoclonais (ROCHE, 2019).

Ao longo das últimas décadas, alguns dos mais importantes avanços terapêuticos envolvem o uso de medicamentos biológicos empregados no tratamento de muitas condições agudas e crônicas, como, por exemplo: deficiências enzimáticas (doença de Gaucher, fibrose cística), deficiências hormonais (diabetes), doenças autoimunes (artrite reumatoide, doença de Crohn, psoríase), doenças hematológicas (anemias, hemofilias) e neoplasias. Os medicamentos biológicos melhoram o manejo dessas doenças, propiciando controle mais efetivo dos sintomas, qualidade de vida, além de outros importantes desfechos clínicos e humanísticos (ISMP, 2020).

O perfil de segurança de medicamentos biológicos abrange reações adversas relacionadas à ação farmacológica e reações imunológicas como imunogenicidade e reações no sítio de administração. Diferente dos medicamentos sintéticos, os eventos adversos dos medicamentos biológicos são mais frequentemente causados por efeitos farmacodinâmicos, também denominados risco no alvo (“on target risks”). Por exemplo, imunomoduladores biológicos estão associados a infecções graves, incluindo reativação de tuberculose, neoplasias, leucoencefalopatia multifocal progressiva, bem como complicação de cicatrização de feridas ou eventos tromboembólicos e farmacodermias (ISMP, 2020).

Diferenças entre medicamentos sintéticos tradicionais e biológicos.

Medicamentos Sintéticos Tradicionais	Medicamentos Biológicos
--------------------------------------	-------------------------



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

Baixa probabilidade de causarem reação imune no corpo devido ao pequeno tamanho molecular.	Maior probabilidade de causarem reação imune no corpo devido ao maior tamanho molecular e a composição.
Frequentemente administrado por via oral ou na forma de cápsulas.	Geralmente administrados através de injeção ou infusão, já que as proteínas são afetadas pelo sistema digestivo quando tomadas por via oral.
Geralmente prescrito pelo clínico geral ou médicos de cuidados primários.	Geralmente usados para tratamento de doenças mais graves e frequentemente prescritos por especialistas.
Em geral, pode ser auto administrado pelo paciente em sua residência.	Geralmente administrados com a ajuda de profissionais da saúde ou auto administrados através de injeções subcutâneas.

Fonte: IAPO, 2013.

A Lei 7498/86, regulamentada pelo Decreto 94.406/87, que dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências que nos traz em seu Art. 11. O Enfermeiro exerce todas as atividades de Enfermagem, cabendo-lhe: I – Privativamente:(...) I) cuidados de Enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas.

A Resolução Cofen nº 564/2017, que aprova o novo código de ética dos profissionais de Enfermagem, coloca entre as proibições: 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.



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

Os medicamentos Infliximabe (Remicade®), Imunoglobulina, Tocilizumabe (Actemra®), Rituximabe e Vedolizumabe (Entyvio®) são medicamentos biológicos, conforme os conceitos acima.

Considerando o exposto, concluímos que o preparo e a administração dos medicamentos biológicos podem ser realizados tanto no ambiente hospitalar quanto na atenção básica e devem ser realizados preferencialmente pelo profissional Enfermeiro seguindo as recomendações de reconstituição, diluição, armazenamento, estabilidade, administração e descarte recomendados pelo fabricante e ainda observando as certezas da administração correta e segura dos medicamentos. Todas as ações descritas devem ser fomentadas pela elaboração efetiva da Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE) prevista na Resolução COFEN nº 358/2009, e subsidiada pela elaboração de protocolos institucionais, que padronizem os cuidados prestados e os profissionais responsáveis.

É a Resposta Técnica.

Florianópolis, 15 de agosto de 2021.

Enf. Esp. Laís Concellos

Coren/SC 75.136-ENF

Conselheira Efetiva

Revisado pela Direção em 23/08/2021

### III - Bases de consulta:

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 em: 14/08/2019.



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

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-junhode-1986\\_4161.html](http://www.cofen.gov.br/lei-n-749886-de-25-de-junhode-1986_4161.html) Acesso em: 14/08/2019.

COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução 358/2009, que 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](http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-3582009_4384.html) Acesso em 14/08/2021

COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução 358/2009, que 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](http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-3582009_4384.html) Acesso em 14/08/2021

COFEN. Resolução COFEN nº 564/2017. Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, 2017. 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 em: 14/08/2021.

IAPO. International Alliance of Patients' Organizations. Medicamentos Biológicos e biossimilares. 2013. Tabela 1. Diferenças entre medicamentos sintéticos tradicionais e biológicos .Disponível em: [https://www.iapo.org.uk/sites/default/files/files/IAPO\\_Biosimilars\\_Quick\\_Guide\\_PT.pdf](https://www.iapo.org.uk/sites/default/files/files/IAPO_Biosimilars_Quick_Guide_PT.pdf) Acesso em 14/08/2021.

ISMP. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Boletim ISMP. Vol 9, nº 5, setembro 2020. Disponível em [https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2020/09/Boletim-ISMP-Brasil-Medicamentos-Biologicos\\_.pdf.pdf](https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2020/09/Boletim-ISMP-Brasil-Medicamentos-Biologicos_.pdf.pdf) Acesso em 14/08/2021

ROCHE. Medicamentos biológicos: uma revolução no tratamento de doenças complexas. 2019. Disponível em <https://www.roche.com.br/pt/por-dentro-da-roche/medicamentos->



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

[biologicos-uma-revolucao-no-tratamento-de-doencas-complexas.html](#) Acesso em 14/08/2021.

SALERNO, M.S.; MATSUMOTO, C.; FERRAZ, I. Biofármacos no Brasil: características, importância e delineamento de políticas públicas para seu desenvolvimento. IPEA, Brasília, 2018. Disponível em: [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8522/1/TD\\_2398.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8522/1/TD_2398.pdf)  
Acesso em 14/08/2021.