



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

RESPOSTA TÉCNICA COREN/SC Nº 006/CT/2023

NÚMERO DO PROTOCOLO: E-SIC

DATA DA SOLICITAÇÃO: 14/02/2023

Assunto: *os profissionais de enfermagem (Técnico de enfermagem e Enfermeiro) podem realizar o processo de constituição do Evrysdi®*

Palavras-chave: enfermagem; Evrysdi®; risdiplam; atrofia muscular espinhal

I - Solicitação recebida pelo COREN/SC:

O Coren-SC recebeu através do E-SIC, a seguinte solicitação:

“Gostaria de solicitar um esclarecimento com relação ao preparo de um medicamento de uso oral e as atribuições de enfermagem e TE para este caso. Trata-se de uma medicação em formulação "Pó para Solução Oral". A bula contém um folheto informativo sobre a constituição (feita com água purificada). O processo de preparo/constituição deve ser feito por um profissional de saúde exclusivamente. Atualmente, a medicação está sendo entregue diretamente aos pacientes, que buscam locais de saúde para o preparo correto. Minha dúvida seria se os profissionais de enfermagem (Técnico de enfermagem e Enfermeiro) podem realizar esse processo de reconstituição. Caso seja possível, o preparo aconteceria diretamente no domicílio dos pacientes. Coloco em anexo a bula do produto para consulta do folheto informativo”.

II - Resposta Técnica do COREN/SC:

A atrofia muscular espinhal (AME) é uma doença degenerativa rara transmitida de pais para filhos que interrompe a capacidade do corpo de produzir uma proteína essencial para a sobrevivência dos neurônios motores responsáveis por movimentos corporais vitais simples, como respiração e deglutição e mobilidade. Varia do tipo 0 (antes do nascimento) ao tipo 4 (segundo ou terceiro ano de vida), dependendo do grau de acometimento muscular e da idade em que aparecem os primeiros sintomas (BRASIL, [s.d.]).



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

O medicamento Evrysdi® é indicado para o tratamento de AME. O registro de medicamento novo foi priorizado conforme RDC 205/2017, por se tratar de medicamento destinado ao tratamento de AME. Publicado no Diário Oficial da União em 13/10/2020 (ANVISA, 2020).

A Bula do medicamento traz como orientação que a reconstituição deve ser feita por um profissional de saúde e deve ser realizada antes de ser dispensado. Também recomenda que o paciente ou o cuidador deve ter suas dúvidas esclarecidas sobre como preparar a dose diária prescrita antes da administração da primeira dose.

Considerando a Resolução Cofen 564/2017 artigo 38 que é dever do profissional de enfermagem prestar informações escritas e/ou verbais, completas e fidedignas, necessárias à continuidade da assistência e segurança do paciente:

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, estabelece: Art. 8º – Ao enfermeiro incumbe: I – Privativamente: h) cuidados de Enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos científicos adequados e capacidade de tomar decisões imediatas e Art. 10 e 11 que dizem que o Técnico e o Auxiliar de Enfermagem são integrantes da equipe de saúde (BRASIL,1986).

A reconstituição do medicamento Evrysdi® deve ser realizada por um profissional de saúde, independentemente de sua categoria, e ocorrer antes da dispensação além de ser acompanhada por efetiva orientação ao paciente ou cuidador em como preparar a dose diária prescrita, os cuidados na administração, conservação e descarte da medicação e seringa utilizada para administração. No caso específico da Enfermagem, tanto o enfermeiro como o técnico de enfermagem estão aptos a realizar a reconstituição do medicamento Evrysdi®.

Todas as ações descritas devem ser fomentadas pela elaboração efetiva da Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE) prevista na Resolução COFEN nº



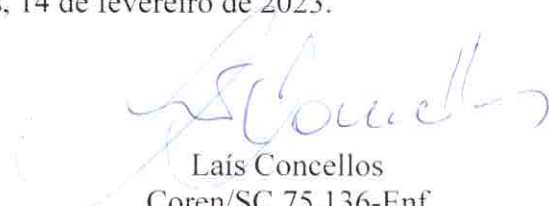
CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

358/2009, e subsidiada pela elaboração de protocolos institucionais, que padronizem os cuidados prestados e os profissionais responsáveis.

É a Resposta Técnica.

Florianópolis, 14 de fevereiro de 2023.



Laís Concellos
Coren/SC 75.136-Enf
Coordenadora das CT-Coren-SC

Revisado pela Direção em 24/02/2023

III - Bases de consulta:

ANVISA. **Evrysdi® (risdiplam): novo registro. Medicamento indicado para o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME).** 2020. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/Evrysdi@i-r-risdiplam-novo-registro> Acesso em 14/02/2023.

BRASIL. **Atrofia Muscular Espinhal (AME).** Disponível em [https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/ame#:~:text=A%20Atrofia%20Muscular%20Espinhal%20\(AME\)%20%C3%A9%20uma%20doen%C3%A7a%20rara%2C.respirar%2C%20engolir%20e%20se%20mover.](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/ame#:~:text=A%20Atrofia%20Muscular%20Espinhal%20(AME)%20%C3%A9%20uma%20doen%C3%A7a%20rara%2C.respirar%2C%20engolir%20e%20se%20mover.) Acesso em 14/02/2023.

BRASIL. **Decreto nº 94.406.** de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/lei-n-749886-de-25-de-junhode-1986_4161.html. Acesso em 14/02/2023

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 Acesso em 14/02/2023



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. **Resolução 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 Acesso em 14/02/2023.

EVRYSDI. Risdiplam. Pó para solução oral. Suíça. Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos, 2022. Bula de remédio. Disponível em https://dialogoroche.com.br/content/dam/roche-dialogo/dialogo-brazil-assets/downloadable-assets/produtos/bulas/evrysdi/Evrysdi_Bula_de_Profissionais_da_Saude.pdf Acesso em 14/02/2023.