

COORDENAÇÃO GERAL DAS CÂMARAS TÉCNICAS
CÂMARA TÉCNICA DE ATENÇÃO À SAÚDE DA CRIANÇA E DO
ADOLESCENTE - CTASCA

PAD nº 688/2016

Parecer CTASCA nº 002/2017

EMENTA: Fundamentação legal e argumentos científicos que respaldam o fracionamento ou não de METADONA pela equipe de enfermagem em neonatologia.

SUMÁRIO

1 – Histórico.....	2
2 – Legislação e Normas Pertinentes	2
3 - Análise	3
4 – Parecer.....	6
5 – Referências	8

1. HISTÓRICO

O parecer visa atender a solicitação do Serviço de Enfermagem da Unidade Neonatal do Hospital Universitário Pedro Ernesto da Universidade Estadual do Rio de Janeiro à Câmara Técnica de Atenção à Saúde da Criança e do Adolescente (CTASCA), referente ao fracionamento do entorpecente METADONA com apresentação em comprimido.

2. LEGISLAÇÃO E NORMAS PERTINENTES

Os principais documentos legais que tratam o assunto referente a manipulação dos medicamentos estão abaixo discriminados:

2.1. RDC 67 da ANVISA de 08 de outubro de 2007 - “dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias”, traz as seguintes definições em seu anexo 1.

2.2. Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998 (D.O.U de 31/12/1998) - “aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial”

2.3. RDC n. 63 de 25 de novembro de 2011, que “dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde”, sessão III, definições, inciso: XI - segurança do Paciente: conjunto de ações voltadas à proteção do paciente contra riscos, eventos adversos e danos desnecessários durante a atenção prestada nos serviços de saúde.

2.4. Resolução COFEn 311/2007 que aprova a reformulação do código de ética dos profissionais de enfermagem, cuja seção I, Das relações com a pessoa, família e coletividade.

- Direitos. Art. 10 - 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, família e coletividade.

- Das responsabilidades e deveres. Art. 13 – 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.

- Proibições. Art. 32 - Executar prescrições de qualquer natureza, que comprometam a segurança da pessoa.

2.5. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013 que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP); Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

3. ANÁLISE

De acordo com a RDC 67/ 2007 (ANVISA) que “dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias”, aborda os seguintes elementos que são necessários para a manipulação e preparo dos fármacos: **ajuste**, cuja operação é destinada a fazer com que um instrumento de medida tenha desempenho compatível com o seu uso, utilizando-se como referência um padrão de trabalho (padrão de controle); **ambiente** que deve contemplar espaço físico determinado e especializado para o desenvolvimento das atividades próprias; **antecâmara** que é um espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas; **assistência farmacêutica** que demanda um conjunto de ações e serviços relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde, bem como, envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos; **fracionamento** que abrange procedimentos que integram a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição; **manipulação** que é um conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficiais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano, por fim, **preparação** cujo procedimento farmacotécnico tem a finalidade de obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

Página 3 de 8

SEDE: Av. Presidente Vargas, 502 – 3º 4º 5º 6º e 9º andar – Centro – RJ – CEP: 20071-000

Telefax: (21) 3232-8730 - 2233-6337 - 2516-1353 - 2253-4814 - 2233-1025

HOME PAGE www.coren-rj.org.br

SUBSEÇÕES: Cabo Frio (22) 2645-2662 - Campo Grande (21) 2415-3813 - Campos dos Goytacazes (22) 2726-0053 -

Duque de Caxias (21) 2672-0875 - Itaperuna (22) 3822-2883 - Macaé (22) 2772-6524 - Niterói (21) 2613-1751 -

Nova Iguaçu (21) 2668-3771 - Nova Friburgo (22) 2521-1596 -

Petrópolis (24) 2237-0921 - São Gonçalo (21) 2605-7181 - Volta Redonda (24) 3342-7210

A metadona, objeto deste estudo, é definida como entorpecente, ou seja, “substância que pode determinar dependência física ou psíquica e que está relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela *Convenção Única sobre Entorpecentes*, de acordo a Portaria n.º 344/1998 que “aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial”. Neste sentido e diante do risco dos efeitos deste fármaco, entende-se que não é atribuição da equipe de enfermagem fracionar qualquer fármaco, tendo em vista, não somente a falta de infraestrutura adequada e materiais específicos para manipulação.

É importante ressaltar que o recém-nascido é classificado quanto a idade e seu peso de nascimento e a terapêutica medicamentosa leva em consideração tais fatores. Portanto, na administração de fármaco deve ser levado em conta as peculiaridades entre o recém-nascido prematuro e à termo, devendo se atentar para os aspectos relacionados à farmacocinética, ou seja: absorção, distribuição, metabolismo e eliminação.

Tais variáveis como: idade gestacional, composição corporal, idade pós-natal, terapia concomitante com outros fármacos, acidemia/hipoxemia e perfusão tecidual influenciam a dinâmica dos medicamentos no organismo, comprometendo sua absorção. Há também o desenvolvimento das interações droga-receptor, dependentes do número de receptores no organismo, de suas afinidades, regulações e das modulações de suas ações. Ainda, o pH gástrico, o tempo de esvaziamento gástrico, a colonização bacteriana intestinal, a produção de suco biliar e a perfusão gastrointestinal interferem diretamente na absorção de drogas administradas por via oral (VIEIRA, 2004).

No que se refere a distribuição do fármaco, sua composição irá modificar de acordo com o avançar da idade, principalmente no compartimento hídrico. Os prematuros, por apresentarem concentração sérica de proteínas diminuída, alta concentração de albumina fetal (que tem afinidade diminuída para ligação às drogas), pH plasmático baixo (o que reduz a ligação protéica aos fármacos ácidos) e concentração sérica de moléculas competidoras à ligação desses fármacos com as proteínas, como a bilirrubina e os ácidos graxos livres, são susceptíveis a maior concentração do fármaco livre e biodisponível. Neste sentido, uma dose padrão se torna uma dose exagerada e causa efeitos tóxicos. Ainda, o efeito de algumas

patologias pode alterar a distribuição dos fármacos, no organismo do RN, como por exemplo, a persistência do canal arterial (VIEIRA, 2004).

Quanto ao metabolismo, o principal órgão que participa da transformação do fármaco é o fígado e é difícil prever o grau de maturação desse órgão, entre outros responsáveis por essas biotransformações. Em geral, essas características estão diminuídas nos prematuros, pelo menor número de células fisiologicamente preparadas para tais atividades e pela redução da ação enzimática, fluxo sanguíneo hepático, e excreção de suco biliar, gerando biodisponibilidade mais prolongada dos fármacos (VIEIRA, 2004).

Por fim, a eliminação renal dos fármacos se dá via filtração glomerular, secreção e reabsorção tubular, que tem suas funções diminuídas no prematuro (VIEIRA, 2004).

Vale ressaltar que a Resolução COFEn 311/2007 aprova a reformulação do código de ética dos profissionais de enfermagem, cuja seção I, Das relações com a pessoa, família e coletividade em seu Art. 10, dos Direitos garante ao profissional de enfermagem, 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, família e coletividade. No art. 13, das responsabilidades e deveres, recomenda 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. Ainda, no art. 32, proíbe o profissional de enfermagem executar prescrições de qualquer natureza, que comprometam a segurança da pessoa.

Com relação a segurança do paciente a RDC nº 63/2011 (ANVISA), define como um conjunto de ações voltadas à proteção do paciente contra riscos, eventos adversos e danos desnecessários durante a atenção prestada nos serviços de saúde. No sentido de minimizar os riscos aos pacientes quanto ao uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, a ANVISA elabora a Portaria nº 344/1998 e em 2013, a Portaria nº 529/2013 que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

Os eventos adversos repercutem sobremaneira na vida do paciente e seus familiares. Entre estes eventos adversos relacionados aos medicamentos, estão os relacionados a

Página 5 de 8

SEDE: Av. Presidente Vargas, 502 – 3º 4º 5º 6º e 9º andar – Centro – RJ – CEP: 20071-000

Telefax: (21) 3232-8730 - 2233-6337 - 2516-1353 - 2253-4814 - 2233-1025

HOME PAGE www.coren-rj.org.br

SUBSEÇÕES: Cabo Frio (22) 2645-2662 - Campo Grande (21) 2415-3813 - Campos dos Goytacazes (22) 2726-0053 -

Duque de Caxias (21) 2672-0875 - Itaperuna (22) 3822-2883 - Macaé (22) 2772-6524 - Niterói (21) 2613-1751 -

Nova Iguaçu (21) 2668-3771 - Nova Friburgo (22) 2521-1596 -

Petrópolis (24) 2237-0921 - São Gonçalo (21) 2605-7181 - Volta Redonda (24) 3342-7210

administração de dose ou via errada e as reações adversas graves aos medicamentos (BRASIL, 2013).

Rozenfeld, Giordani e Coelho (2013) em uma revisão retrospectiva de 128 prontuários, identificaram uma taxa de eventos adversos a medicamentos de 26,6/100 pacientes. Deste total, 82% contribuíram ou provocaram danos temporários ao paciente e 6% podem ter contribuído para o óbito.

Em um hospital da região sul do país, os erros de medicação foram o segundo tipo de incidente mais comum com uma taxa de 16,7% do total de incidentes notificados (LORENZINI, SANTI e BÁO, 2014).

Mota et al (2010) identificaram diversos erros relacionados a administração de medicamentos por sondas gástricas e enterais devido ao déficit de conhecimento de profissionais de enfermagem acerca das propriedades dos fármacos, interações medicamentosas e a técnica propriamente dita.

Em 2004, a Organização Mundial de Saúde (OMS, 2004) preocupada com a ocorrência dos eventos adversos preveníveis decorrentes da assistência à saúde, elaborou a Aliança Mundial para Segurança do Paciente com o objetivo de nortear as políticas e iniciativas globais relacionadas a segurança do paciente a todos os países membros. O Brasil como um dos países que compõem esta Aliança e seguindo as recomendações propostas pela OMS (2004) lançou em 2013 o Programa Nacional pela Segurança do Paciente (PNSP) em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O programa brasileiro possui seis metas e uma delas é melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos (BRASIL, 2013).

4. PARECER

Considerando que a METADONA é um entorpecente que pode determinar dependência física ou psíquica;

Considerando que a competência técnica para fracionamento de medicamentos é do farmacêutico;

Considerando que o recém-nascido apresenta aumento do potencial para o surgimento de eventos indesejáveis relacionados à terapia medicamentosa, devido as características fisiológicas, como a imaturidade hepática ou renal e as particularidades físico-químicas dos medicamentos;

Considerando que não há respaldo legal para o fracionamento de medicamentos pelo enfermeiro, de acordo com as legislação e resoluções do COFEn/ COREn;

Considerando que o enfermeiro deve garantir a qualidade da assistência e minimizar qualquer evento adverso proveniente de erro na medicação,

Somos de PARECER DESFAVORÁVEL ao fracionamento da metadona pela equipe de enfermagem na assistência neonatal.

Enfa. Rose Brandão Honório – COREn RJ 71462
Câmara Técnica de Atenção à Saúde da Criança e do Adolescente (CTASCA)

Enfa. Tania Vignuda de Souza – COREn RJ 054559
Câmara Técnica de Atenção à Saúde da Criança e do Adolescente (CTASCA)

5. REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Acesso em: 29/10/2015. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-67-de-8-de-outubro-de-2007>

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 67, de 08 de outubro de 2007. Acesso em: 29/10/2015. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-67-de-8-de-outubro-de-2007>

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 63 de 25 de novembro de 2011. Acesso em: 29/10/2015. Disponível em: portal.anvisa.gov.br

_____. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEn 311/2007. Acesso em: 19/11/2015. Disponível em http://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2012/03/resolucao_311_anexo.pdf

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação nacional de medicamentos essenciais: Rename / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 7. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2010. 250 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).

_____. Ministério de Saúde. Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde. Série: Segurança do Paciente e qualidade em Serviços de Saúde. Caderno 5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Brasília: Ministério da Saúde, 2013

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Ministério da Saúde, Brasília , 2013.

_____. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

Lorenzini E, Santi JAR, Bão ACP. Segurança do paciente: análise dos incidentes notificados em um hospital do sul do Brasil. Rev Gaúcha Enferm. 2014 jun; 35(2):121-

Vieira AA. Farmacologia e farmacocinética neonatal. In: Moreira, MEL, Lopes, JMA and Caralho, M., orgs. O recém-nascido de alto risco: teoria e prática do cuidar [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2004. p. 243 a 247

Rozenfeld S, Giordani F, Coelho S. Eventos adversos a medicamentos em hospital terciário: estudo piloto com rastreadores. Rev. Saúde Pública vol.47 n°6 São Paulo Dec. 2013.

Em 28/08/2017, aprovado na 517ª Reunião Ordinária do Plenário do COREN-RJ