



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO DISTRITO FEDERAL

Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

PARECER TÉCNICO Nº 007/2020

Ementa: Atuação dos profissionais de enfermagem em serviços que conduzem Ensaio Clínico Randomizado (ECR) de novas drogas que implicam administração de medicamentos e placebos em duplo cego.

Descritores: Ensaio Clínico Randomizado; Pesquisa Clínica; Administração de medicamentos; Ética em pesquisa.

1 - DO FATO

Profissionais de enfermagem que atuam em serviços de saúde onde são conduzidas pesquisas clínicas do tipo Ensaio Clínico Randomizado (ECR) questionam o respaldo ético da sua participação nesses estudos.

Os ECR baseiam-se na comparação entre duas ou mais intervenções, as quais são controladas pelos pesquisadores e aplicadas de forma aleatória em um grupo de participantes. O ECR duplo-cego é um método de pesquisa realizado em seres humanos onde nem o participante da pesquisa nem o pesquisador sabem qual o tratamento que está sendo utilizado como variável em um dado momento. É preciso considerar que essa é a metodologia mais indicada para realizar estudos que podem produzir resultados com alta evidência científica.

Relatam ainda que devido a Pandemia de Covid-19, causada pelo coronavírus Sars-CoV-2, diversos estudos vêm sendo aplicados com essa metodologia. Muitas vezes, os profissionais de enfermagem fazem o elo entre o pesquisador e o participante da pesquisa (paciente). As medicações são separadas, preparadas, recebem uma nova identificação (p.ex.: X1, X2, Xn...) que não identifique o fármaco e o placebo do estudo e são dispensadas pelo pesquisador/equipe de pesquisa responsável. Diante disso, solicito parecer que responda as questões abaixo relacionadas.



Cada uma das questões será respondida separadamente.

2 - DA FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

A profissão de enfermagem foi criada com a Lei N° 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem e a referida Lei foi regulamentação pelo Decreto n° 94.406, de 8 de junho de 1987 (BRASIL, 1986, 1987). Estes marcos legais estabelecem direitos e competências das diferentes categorias existentes na Enfermagem. Ademais, Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, aprovado pela Resolução COFEN N° 564/2017, define direitos, deveres, proibições, infrações e penalidades e formas de aplicação das penalidades aos profissionais.

O cuidado da Enfermagem se fundamenta no conhecimento próprio da profissão e nas ciências humanas, sociais e aplicadas e é executado pelos profissionais na prática social e cotidiana de assistir, gerenciar, ensinar, educar e pesquisar. A literatura específica sobre o trabalho da enfermagem referenda a sua atuação em quatro dimensões 1- cuidado direto à indivíduos ou grupos, da concepção à morte; 2- ação educativa, constituída por processos de formação profissional, de educação permanente e de educação em saúde com o usuário; 3- administrativo-gerencial, de coordenação e organização do trabalho de enfermagem e participação na gestão da assistência em saúde; e 4-dimensão investigativa, com a produção de conhecimentos para fundamentar e orientar os processos de cuidar, gerenciar e educar em saúde (Bertoncini et al, 2011).

A participação em pesquisas clínicas – seja como coordenador ou membro da equipe de pesquisa – se apresenta como um campo de interesse e atuação para os enfermeiros. É uma das áreas na qual é possível potencializar a essência do cuidar com foco nos seguintes aspectos:

- proteção dos participantes das pesquisas: recrutamento e seleção dos voluntários, obtenção do consentimento livre e esclarecido, implementação dos protocolos de pesquisa, preparação e assistência aos participantes durante as intervenções e após a realização dos procedimentos, acompanhamento de sinais e sintomas e possíveis intercorrências, representando o elo entre os participantes e os membros da equipe de pesquisa;
- preparação e submissão do protocolo de pesquisa para revisão ética por parte de um comitê de ética em pesquisa e no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC);



- realizar coleta e guarda dos dados da pesquisa com o objetivo de manter sua fidedignidade;
- oferecer cuidados de enfermagem buscando minimizar riscos e maximizar benefícios;
- zelar pela integridade da pesquisa em seus aspectos éticos e científicos (Bevans et al, 2011; Cabral et al, 2015; Hastings et al, 2012).

Nesse sentido, cabe o exame detalhado das indagações sobre a participação da equipe de enfermagem em pesquisas clínicas, tendo em vista que se trata de atividade contemplada no trabalho da Enfermagem e para o qual é necessário o esclarecimento dos limites e possibilidades desta atuação.

1- Os profissionais de enfermagem podem e devem administrar medicamentos de forma cega, ou seja, sem conhecer o medicamento que ele irá administrar?

Resposta: A administração de medicamentos em ECR duplo-cego faz parte dos procedimentos desses estudos. Porém, sua administração nesses casos deve ser precedida de capacitação sobre os medicamentos envolvidos na pesquisa e os possíveis efeitos adversos que podem ocorrer. Embora os profissionais não saibam qual o medicamento específico para aquele participante, eles sabem quais os medicamentos em teste e devem estar capacitados para distinguir as possíveis intercorrências (Hastings et al, 2012).

2- Administrar medicamentos em projetos de pesquisa é uma prerrogativa que deve ser realizada somente por Profissionais de Enfermagem Pesquisadores participantes da pesquisa clínica ou que exerçam suas atividades no centro de pesquisa responsável pela pesquisa?

Resposta: De preferência, sim. Mas existem pesquisas que são desenvolvidas em outras unidades de saúde (hospitais, por ex.) e nesses casos os profissionais do serviço irão administrar os medicamentos. Todavia, devem realizá-lo apenas após serem devidamente esclarecidos sobre os procedimentos do estudo, as drogas utilizadas e sua inserção na equipe de pesquisa.

3- A Gerência de Enfermagem pode delegar ou instituir através de protocolos institucionais para Profissionais de Enfermagem que não fazem parte do centro de pesquisa clínica, ou não são membros da equipe de pesquisa, a administração de medicamentos provenientes de EC duplo-cego em participantes de pesquisa?

Resposta: Os profissionais de enfermagem podem se negar a administrar medicamentos de EC se não estiverem devidamente esclarecidos sobre o protocolo de pesquisa. Os profissionais



que administram medicamentos de pesquisas clínicas, devem ser capacitados e apenas após isso, iniciarem sua participação na pesquisa. A Gerência de Enfermagem pode estabelecer protocolos para participação dos profissionais de enfermagem em pesquisas clínicas desde que os requisitos de segurança, capacitação e disponibilidade estejam garantidos nesses protocolos (Cabral et al, 2015).

3 – CONCLUSÃO

A participação da equipe de enfermagem em pesquisas clínicas do tipo ECR tem amparo legal desde que a administração de medicamentos nesses casos seja precedida de capacitação sobre os medicamentos envolvidos na pesquisa e os possíveis efeitos adversos que podem ocorrer. Além disso, as pesquisas clínicas envolvem outras intervenções que seguem o mesmo raciocínio: requer capacitação e oferecimento de orientações detalhadas a todos os membros da equipe de pesquisa. Recomenda-se ainda a elaboração dos protocolos e Procedimentos Operacionais Padrão (POP) na instituição para normalizar a realização de investigações científicas associadas à assistência para preservar a segurança do paciente e do profissional de saúde envolvido.

É o parecer.

REFERÊNCIAS

Bertoncini JH, Pires DE, Ramos FRS. Dimensões do trabalho da enfermagem em múltiplos cenários institucionais. *Tempus - Actas de Saúde Coletiva*, V5, nº 1, 2011.

Bevans M, et al. Defining clinical research nursing practice: results of a role delineation study. *CTS - Clinical and Translational Science*, V4, nº 6, p. 421-427, 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3304543/pdf/CTS-4-421.pdf>. Acesso em: 02 de julho de 2020.

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, e dá outras providências. Disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7498.htm.

BRASIL. Decreto nº 94.406, de 8 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem, e dá outras providências. Disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406.htm.



BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução nº 0564, de 2017. Aprova a reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html

Cabral LPA, Scheeren EM, Cubas MR. Participation of nurses in the execution of clinical research protocol about technological innovation. Rev. esc. enferm. USP V49, no.5, p. 834-838, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/reeusp/v49n5/0080-6234-reeusp-49-05-0834.pdf>. Acesso em: 02 de julho de 2020.

Hastings CE, Fisher CA, McCabe MA, Clinical research nursing: a critical resource in the national research enterprise. Nurs Outlook. 2012 May; 60(3): 149–156.e3. doi:10.1016/j.outlook.2011.10.003

Brasília, 10 de Julho de 2020

COREN-DF.

Câmara Técnica de Assistência ao COREN-DF

Relatores

Dirce Guilhem

COREN-DF 12.519 - ENF

Leila Bernarda Donato Gottens

COREN-DF 63655-ENF

Revisor: Rinaldo de Souza Neves

COREN-DF 54747-ENF

Parecer apresentado e aprovado na Reunião Extraordinária da Câmara Técnica de Assistência
– CTA/Coren-DF no dia 02 de julho de 2020.

Homologado em 10 de julho de 2020 na 135ª Reunião Extraordinária de Plenária (REP) dos
Conselheiros do Coren-DF.