



## PARECER COREN-DF Nº 004/2014

**SOLICITANTE:** Profissionais de enfermagem oncológica do Distrito Federal

**ASSUNTO:** Avaliação técnica para utilização do Bacilo Calmette-Guérin (BCG) em unidades de oncologia clínica.

### I – DO FATO:

Solicitado parecer por profissionais de enfermagem oncológica do Distrito Federal a respeito da utilização do *Bacilo Calmette-Guérin* (BCG) em unidades de oncologia clínica, observado o processo de manipulação, administração/descarte. Os profissionais solicitantes questionam a viabilidade do procedimento frente aos riscos enfrentados no manejo do *Bacilo Calmette-Guérin* em instituições de oncologia clínica.

### II – ANÁLISE:

Trata-se de uma cepa viva atenuada de *Mycobacterium bovis* com propriedades imunoestimuladoras não-específicas. Foi aprovado pelo *Food and Drug Administration – FDA* para tratamento de carcinoma *in situ* de bexiga com o objetivo de eliminar células tumorais residuais e reduzir a chance de recorrência. De acordo com Edva Bonassa (2012), ainda não está claro se os efeitos do BCG são resultado de uma reação imune ao Bacilo que se estende aos antígenos tumorais presentes na superfície tumoral ou a uma reação inflamatória não específica. Para ela, provavelmente os efeitos estimulantes do BCG são mediados pela liberação do fator de necrose tumoral (TNF) pelos macrófagos ativados.

**Manejo no Preparo:** Em 1990 a *American Society of Health-System Pharmacist (ASHP)*, realizou a definição dos medicamentos perigosos e o *National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)* revisou essa definição em 2010 e considera que medicamentos que apresentam uma ou mais das características das seguintes características: 1. carcinogenicidade – 2. teratogenicidade ou desenvolvimento de outra toxicidade – 3. toxicidade reprodutiva – 4. toxicidade em órgãos em baixas doses e 5. genotoxicidade será suficiente para considera-lo perigoso.

Na prática oncológica os medicamentos utilizados no tratamento do câncer, são a grande ameaça à segurança e a saúde do trabalhador e por essa razão a compreensão da importância do uso adequado dos equipamentos de proteção individual em conformidade com a criticidade de cada procedimento, conforme preconizado pela *NR 32 de 31/09/2011 que tem por finalidade esta-*



*belecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.*

Embora na oncologia a grande preocupação esteja relacionada aos quimioterápicos, vale ressaltar que os novos tratamentos introduzidos nas últimas décadas, representados em especial os anticorpos monoclonais, entre outros (*Ex: OncoBCG*) também são medicamentos que representam risco à saúde do trabalhador. Assim, pode-se observar a necessidade de introduzir processos de qualidade e segurança nas instituições, adotando o uso dos EPIs – Equipamentos de Proteção Individual para todo e qualquer procedimento que apresente características que o tornem perigoso ao trabalhador, paciente e seus familiares em conformidade com a criticidade de cada caso.

De acordo com recomendações da Occupational Safety and Health Administration – OSHA, o mais importante elemento de proteção para manipulação de drogas com característica de risco (supracitado) é a Cabine de Segurança Biológica de classe IIB2.

A Norma Regulamentadora - NR nº 32 de 31/09/2011 define a CSB - Cabine de Segurança Biológica de classe IIB2, segundo os conceitos da norma nº 49 da *National Sanitation Foundation*, como sendo “Cabine dotada de filtro absoluto (*HEPA - High Efficiency Particulate Air Filter*) com eficiência da filtragem e exaustão do ar de 99,99 a 100%, velocidade média do ar (m/s) 4,45 mais ou menos 10%, velocidade de entrada de ar pela janela frontal de 0,5 – 0,55 m/s. Todo o ar que entra na CSB e é o que é exaurido para o exterior, passam previamente pelo filtro (HEPA). Não há recirculação do fluxo de ar, a exaustão é total. A CSB tem pressão negativa em relação ao local onde está instalada pela diferença entre o insuflamento do ar no em seu interior e sua exaustão, sendo sua vazão de (1500m<sup>3</sup>/h e pressão de sucção de 35m.m).”

Algumas recomendações da OSHA e Edva Bonassa (2012), a serem consideradas durante o preparo de drogas em Cabine de Segurança biológica – CSB:

- a) O medicamento deve ser preparado por pessoal especializado e treinado na área centralizada com acesso restrito

*Vide: RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007 que Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiniais para Uso Humano em farmácias.*

- b) Todo preparo de droga antineoplásica deve ser realizada em CSB classe II tipo B2;
- c) Os equipamentos de segurança e proteção deverão ser utilizados em conformidade com a criticidade de cada caso;

*Vide: RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007 e NR 32 de 31/09/2011.*



- d) A CSB deverá ser limpa diariamente com álcool 70% e semanalmente descontaminá-la com um agente alcalino seguido de água. Para executar a limpeza utilizar a mesma parâmentação recomendada para o preparo;
- e) Utilizar seringas e equipamentos de reconhecida segurança;
- f) Utilizar técnicas adequadas para evitar a aerossolização. Ao abrir uma ampola envolver a parte superior com uma lâmina de compressa gaze e injetar o diluente lentamente na parede lateral da ampola;
- g) Identificar seringas e bolsas com os dados adequados à efetiva identificação da droga/paciente, assim como risco associado;
- h) O descarte de frascos, ampolas, equipos, agulhas, luvas deverá ser realizado dentro da própria CSB em recipiente apropriado, impermeável e resistente.

De acordo com o I Consenso Brasileiro para Boas Práticas de Preparo da Terapia Antineoplásica/2013, são recomendações para preparo de ImunoBCG em CSB classe II tipoB2:

- j)** Bater levemente a ampola para que o líófilo se deposite no fundo da ampola;
- k)** Limpar o local de abertura da ampola com uma gaze ou algodão umedecido em álcool;
- l)** Verificar se o local de abertura está seco. Envolver a ampola com o saco plástico que a acompanha, quebrando-a no ponto de ruptura;
- m)** Retirar o plástico lentamente, a fim de permitir que o ar penetre na ampola gradualmente;
- n)** Injetar lentamente pela parede da ampola 2 gotas do diluente, com uma seringa estéril descartável, a fim de umedecer o líófilo. Em seguida, adicionar um pouco mais do diluente, agitando lentamente até obter uma suspensão homogênea. Por fim, injetar lentamente o restante do diluente (2-3 ml.) capacidade da ampola 5 ml. **EVITAR AGITAÇÃO VIGOROSA**; Realizar este passo por três vezes a fim de obter todo conteúdo da ampola;
- o)** Transferir os conteúdos da(s) ampola(s) para uma seringa estéril e descartável com bico tipo cateter. Adicionar um volume de solução fisiológica estéril, até o volume total de 50 ml. A suspensão deve ser homogênea e levemente opaca;
- p)** Após a reconstituição do IMUNO BCG conservar de 2 a 8° C e não expor a luz, sendo que a suspensão deve ser usada o mais rápido possível (prazo máximo para a sua utilização é de 4 horas).



Neste sentido, entende-se que não é possível eliminar completamente os riscos associados ao preparo e reconstituição dos antineoplásicos e outras drogas com classificação de risco pela NIOSH, porém, a exposição ocupacional pode ser minimizada utilizando adequadamente Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamento de Proteção Coletiva – (EPC), nos serviços de oncologia o principal EPC é a CSB – Cabine de Segurança Biológica.

**Manejo na infusão/administração:** Para Edva Bonassa (2012), a Quimioterapia intravesical permite uma alta concentração de drogas diretamente na área tumoral, minimizando os efeitos sistêmicos. Para ela, as drogas de escolha são: 1. BCG - Bacilo Calmette-Guérin – 2. Quimioterápicos Tiotepa, Mitomicina e Doxorrubicina. Por possuir ação mista, a OncoBCG é a droga de maior escolha.

Para Hoff Paulo (2013), o esquema de OncoBCG utilizado na maioria dos centros de tratamento oncológico consistem em duas fases, sendo: 1. Indução, onde paciente recebe 80mg de BCG diluídos em 50ml de água destilada, instilados na bexiga 1 vez por semana por seis semanas e 2. Manutenção, diluído na mesma forma que na indução, ciclos de três semanas, 1 vez por semana a cada três a seis meses por dois anos ou nos meses 3, 6, 12, 18, 24, 30 e 36.

Sugere-se uma restrição hídrica de oito a doze horas antes da aplicação. Para o procedimento o paciente deverá sofrer procedimento para passagem de SVD-Sonda Vesical de Demora com três vias, sendo: uma para enchimento do balão (*ABD 10 a 20ml*), outra para conexão do circuito do coletor de sistema fechado e a última servirá para infusão da OncoBCG que após infundida a via deverá permanecer clampeada até o final do procedimento, devendo o paciente mudar de decúbito a cada 15 minutos, de forma a permitir o contato da droga com toda a parede vesical.

Devido à irritação local causada pela ação da droga, podem ocorrer espasmos dolorosos durante o procedimento, a toxicidade local é decorrente da cistite química desencadeada pela droga, manifestada através da irritação da mucosa vesical, hematúria transitória, urgência urinária, polaciúria, disúria, dermatite e dermatite da genitália externa, sendo estes efeitos mais comuns com a BCG.

Para maior segurança durante o procedimento recomenda-se manter o paciente sondado durante as duas horas do procedimento, finalizado o este tempo de permanência, o circuito do sistema fechado deve ser aberto para efetiva drenagem do resíduo (droga e diurese).

Sabendo que a enfermagem é um agente do cuidado imprescindível durante o procedimento, Edva Bonassa (2012) enfatiza a necessidade dos cuidados de enfermagem pré,



trans e pós-procedimento, sendo:

- a) Receber e inspecionar a solução (BCG) preparada enviada pela farmácia;
- b) Orientar o paciente e seus familiares quanto ao procedimento realizado;
- c) Providenciar local adequado para realização do procedimento, onde o paciente deve ficar (inicialmente) em decúbito dorsal e ambiente de acesso restrito devido ao risco de exposição em caso de derramamento;
- d) Orientar quanto ao tempo e necessidade de mudança de decúbito durante o procedimento;
- e) Observar as medidas de proteção pessoal e ambiental necessárias para o procedimento;
- f) Realizar o descarte adequado dos resíduos eliminados no coletor de circuito fechado;
- g) Assistir o paciente quanto aos efeitos colaterais apresentados.

Os resíduos decorrentes da assistência ao paciente em uso de (BCG) devem ser descartados em conformidade com o PGRSS – Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, norteados pela *RDC ANVISA de nº 306, de 07 de dezembro de 2004 e RDC CONAMA de nº 358, de 29 de abril de 2005, respeitando as normas técnicas de proteção individual constantes na NR 32 NR 32 de 31/09/2011.*

## **II – DO PARECER:**

**CONSIDERANDO** a Constituição Federativa do Brasil de 1988 em seu artigo 5º Parágrafo XIII: *"É livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer"*.

**CONSIDERANDO** a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem e das outras providências, a saber:

**Art. 11** O enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe:

I – privativamente

- c) planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços de assistência de enfermagem;
- l) consulta de enfermagem;
- j) prescrição da assistência de enfermagem;
- m) cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica que exijam conhecimentos de



base científica e capacidade de tomar decisões imediatas

**CONSIDERANDO** a Resolução COFEN 210/1998 - Dispõe sobre a atuação da equipe de Enfermagem nos serviços de quimioterapia antineoplásica.

**CONSIDERANDO** a Decisão COREN-DF 233/2012 - Normatiza a atuação do enfermeiro na terapia antineoplásica no Distrito Federal.

**CONSIDERANDO** o Código de Ética dos Profissionais da Enfermagem expresso na Resolução 311/2007, em que assegura o direito e responsabilidades do profissional de enfermagem:

**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.

**Art. 12.** Assegurar à pessoa, família e coletividade assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

**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;

**Art. 21.** Proteger a pessoa, família e coletividade contra danos decorrentes da imperícia, negligência ou imprudência por parte de qualquer membro da equipe de saúde.

**Art. 24.** Respeitar, no exercício da profissão, as normas relativas à preservação do meio ambiente e denunciar aos órgãos competentes as formas de poluição e deterioração que comprometam a saúde e a vida.

**Art. 30.** Administrar medicamento sem conhecer a ação da droga e sem certificar-se da possibilidade dos riscos.

**Art. 31.** Prescrever medicamentos e praticar ato cirúrgico, exceto nos casos previstos na lei vigente e em situações de emergência.

**Art. 33.** Prestar serviços que por sua natureza competem a outro profissional, exceto em caso de emergência.

**Art. 37.** Recusar-se a executar prescrição medicamentosa e terapêutica, onde não conste assinatura e o número do registro profissional, exceto nas situações de urgência e emergência.

**Art. 61.** Suspender suas atividades, individual ou coletivamente, quando a instituição pública ou privada para qual trabalhe não oferecer condições dignas para o exercício profissional ou que desrespeite a legislação do setor de saúde, ressalvadas as situações de urgência e emergência, devendo comunicar imediatamente por escrito sua decisão ao Conselho Regional de Enfermagem.

**Art. 63.** Desenvolver suas atividades profissionais em condições de trabalho que promovam a própria segurança e a da pessoa, família e coletividade sob seus cuidados, e dispor de material e equipamentos de proteção individual e coletiva, seguindo as normas vigentes.



**CONSIDERANDO** os dispositivos da NR 32 de 31/09/2011 que tem por finalidade estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.

**CONSIDERANDO** os dispositivos da NR 6 equipamento de proteção individual, aprovada pela portaria nº 25/2011.

**CONSIDERANDO** os dispositivos da RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007 que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

**CONSIDERANDO** os dispositivos da RDC Nº 220, de 21 de setembro de 2004 que aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.

**CONSIDERANDO** os dispositivos da RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

**CONSIDERANDO** os dispositivos da RDC nº 358, de 29 de abril de 2005 que *dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.*

### **III – CONCLUSÃO:**

Considerando o exposto, sou de parecer que:

No que se refere à manipulação da BCG, deve-se estabelecer critérios efetivos de biossegurança, proteção individual e coletiva em conformidade com RDC Nº 67/2007 e NR32/2011, ou outra lei/norma/regulamento que venha substituí-las, assim como implantá-los em todo trajeto da droga.

Quanto ao processo de infusão/administração e cuidado da BCG, percebe-se a clara necessidade de implantação de processos de qualidade e segurança para os colaboradores, pacientes e seus familiares, a fim de proporcionar segurança em todas as fases do processo, da administração ao descarte dos resíduos decorrentes da assistência prestada.

Sabendo que todos os procedimentos em oncologia possuem seus riscos e que a exposição poderá ocorrer em qualquer fase do processo de recebimento, etiquetagem, armazenamento, higienização, manipulação, dispensação, expedição, entrega, inspeção no recebimento, administração, descarte, manipulação de materiais contendo urina, fezes e demais fluidos corpóreos durante a administração/aplicação e cuidado decorrente do procedimento realizado.



Observa-se diante das diversas citações do processo que envolva o manejo de medicamentos, que o risco sempre estará presente independente do local onde o procedimento estará sendo realizado, seja ele clínico ou hospitalar.

Diante do exposto, sou de parecer que o procedimento com BCG intravesical poderá ser realizado em ambiente clínico, desde que obedecido os critérios de qualidade e segurança expressos nas diversas normas e resoluções supracitadas. No que se refere à infusão intravesical da OncoBCG, somente o enfermeiro possui conhecimento técnico/científico para realizá-lo, desde que devidamente prescrito por profissional competente.

Cabe ressaltar que o enfermeiro deverá avaliar criteriosamente a sua competência técnica, científica, ética e legal e somente aceitar encargos ou atribuições, quando capaz de desempenho seguro para si e para outrem, conforme disposto no “Art. 13 do Código de Ética dos Profissionais de enfermagem”.

*Este é o parecer*

Brasília, 09 de maio de 2014.

Enf. Edivaldo Bazilio dos Santos

Coren-DF 166212

Membro da CTA do COREN-DF

## **REFERÊNCIAS:**

- a) BRASIL. Lei 7.498/13. Lei 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre Lei 7.498 a regulamentação do exercício da enfermagem e dá outras providências.
- b) BRASIL. Decreto 94.406, de 8 de junho de 1987. Regulamenta Lei n. 7498/86 que dispõe sobre o exercício da enfermagem e dá outras providências.
- c) BRASIL. NR 32 de 31/09/2011 que tem por finalidade estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.
- d) BRASIL. RDC N° 67, de 8 de outubro de 2007 que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiniais para Uso Humano em farmácias.



- e) BRASIL. RDC Nº 220, de 21 de setembro de 2004 que aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.
- f) BRASIL. RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- g) BRASIL. RDC nº 358, de 29 de abril de 2005 que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.
- h) Enfermagem em terapêutica oncológica/Edva Morena Aguilar Moreno, Tatiana Rocha Santana, - 3. Ed. – São Paulo: Atheneu, 2005.
- i) Tratado de Enfermagem Médico Cirurgica Smeltzer, S.C; Bare, BG. Brunner e Suddart.. 9ª Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2002.
- j) Tratado de Oncologia/Paulo Marcelo Gehm Hoff, Artur Katz, [et.al]... São Paulo: editora Atheneu, 2013.
- k) Manual de oncologia/José Renan Q. Guimarães–3º.ed. – São Paulo/SP: BBS Editora, 2008.

## **PARECER TÉCNICO APROVADO NA ROP 460ª DIA 27/08/2014**



# Coren<sup>DF</sup>

Conselho Regional de Enfermagem do Distrito Federal

---