



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO DISTRITO FEDERAL

Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

PARECER TÉCNICO COREN-DF 22/2020

EMENTA: Administração da medicação NORIPURUM® EV, com receita, prescrita pelo médico, sem conhecer a temperatura no qual a medicação está conservada pelo paciente.

Descritores: Sistema de medicação; Erros de medicação; Segurança do paciente; Deficiência de ferro; Anemia ferropriva; Compostos férricos.

1. DO FATO

Encaminhado pelo Serviço de Ouvidoria Coren-DF sobre manifestação recebida, em 30/09/2020, por profissional de enfermagem da Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

A definição da Enfermagem, de acordo com o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, Resolução Cofen nº 564/2017:

A Enfermagem é uma ciência, arte e uma prática social, indispensável à organização e ao funcionamento dos serviços de saúde; tem como responsabilidades a promoção e a restauração da saúde, a prevenção de agravos e doenças e o alívio do sofrimento; proporciona cuidados à pessoa, à família e à coletividade; organiza suas ações e intervenções de modo autônomo, ou em colaboração com outros profissionais da área; [...] (BRASIL, 2017).

A profissão de enfermagem é regida pela Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem; a regulamentação dessa lei pelo Decreto nº 94.406, de 8 de junho de 1987 (BRASIL, 1986; 1987), estabelece direitos e competências das diferentes categorias existentes na Enfermagem, além das penalidades a serem impostas aos infratores dos preceitos éticos determinados.

Diante das ações desenvolvidas pela equipe de enfermagem encontra-se a



administração de medicamentos, e na Resolução Cofen n.564/2017, Capítulo III, Das Proibições, art.78 e 80 (BRASIL, 2017), reforça que para a administração segura de qualquer medicamento prescrito faz-se necessário conhecer: indicação, ação da droga, via de administração e os possíveis riscos, efeitos colaterais ou secundários, reações adversas, necessidade de diluição e ou reconstituição, associação de medicamentos física ou quimicamente incompatíveis, necessidade de armazenamento em refrigeração (BRASIL, 2014). O qual necessita seguir as normas estabelecidas pelos protocolos, guias e manuais nacionais, estaduais e locais de segurança na prescrição para o uso e administração de medicamentos, hemoderivados e hemocomponentes (BRASIL, 2014; 2013; 2015; SÃO PAULO, 2017).

Entre os inúmeros medicamentos administrados pela equipe de enfermagem, temos a solução injetável endovenosa do sacarato de hidróxido férrico, o NORIPURUM® EV (DAME; 2018) e carboximaltose férrica, o Ferinject®, que são administrados por via exclusiva endovenosa. Sendo que o Ferinject equivale aproximadamente 10 ampolas do Noripurum em única injeção endovenosa. Esses medicamentos são destinados ao tratamento de anemias causadas por deficiência de ferro no organismo, administrado quando não ocorre resposta eficaz à utilização do ferro, por via oral, no intuito de evitar a transfusão sanguínea, como nos casos de intolerância severa à terapia oral, ou com sangramento contínuo (FIGUEIREDO, 2010; TAKEDA, 2009).

O NORIPURUM® EV por ser um hemocomponente segue as recomendações da direcionadas pela Hemovigilância. Nesse sentido, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no Brasil, desde 2001, desempenha a função de promover a saúde da população, protegendo-a dos riscos associados ao uso de produtos e tecnologias em serviços de saúde. Essa proteção ocorre por meio da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, que além das suas inúmeras funções agrega o Sistema Nacional de Hemovigilância, que é um sistema de avaliação das informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados dos hemocomponentes, que poderão ocorrer reações adversas, sejam agudos, imediatos ou tardios, e assim ocorrer os incidentes transfusionais (BRASIL; 2015).

O objeto que norteia a resposta deste parecer é em relação a validade da guarda, conservação no intuito de manter as características físicas, organolépticas e microbiológicas do NORIPURUM® EV. Mas, em decorrência das reações graves durante a administração, faz-se necessário ser observado outro aspecto, as reações adversas e a possibilidade de parada cardiorrespiratória. Portanto, será apresentado, neste parecer, esses dois aspectos referentes à



administração: primeiro, manutenção das características físicas, organolépticas e microbiológicas; e segundo, os cuidados para a administração.

De acordo com o primeiro aspecto, o NORIPURUM® EV é um hemocomponente e por ser termolábel, ou seja, sensível à temperatura, deve ser armazenado conforme as informações contidas na bula: ser conservado a temperaturas abaixo de 25°C; não poderá ser congelado; necessário inspecionar as ampolas no intuito de identificar possíveis sedimentos; uso imediato, após aberto a ampola; quando diluído, não poderá exceder 3 horas a temperaturas abaixo de 25°C (DAME; 2018). Essas informações devem ser direcionadas aos usuários e aos profissionais de saúde.

Caso ocorra boas condições de armazenamento, em temperatura ambiente, não necessitará de refrigeração. Porém, o clima brasileiro, e em especial o da Região Centro Oeste, especificamente, Distrito Federal, sede local deste Coren, possui variação ampla, em média entre 16° a 30°C (DISTRITO FEDERAL, 2020), o qual necessita, que o NORIPURUM® EV, no seu armazenamento e transporte, deverá ser mantido em local refrigerado até o momento da administração. Sendo assim, o usuário é responsável pela manutenção da refrigeração do NORIPURUM® EV. Caso contrário irá comprometer a sua segurança.

O outro aspecto, também de relevância, relaciona-se aos cuidados na administração do NORIPURUM® EV, ressalta-se o alto risco de reações alérgicas ou anafiláticas, que podem ser letais, quando administrado via endovenosa (CANÇADO, *et al*; 2005). Faz-se necessário suporte para ressuscitação cardiopulmonar; cautela na administração em indivíduos que recebem inibidores da enzima conversora de angiotensina, simultâneo à terapia férrica; como também, administração em indivíduos com histórico de asma brônquica, eczema, outras alergias ou reações alérgicas, disfunção hepática ou renais; com infecções agudas ou crônicas, que possuem valores excessivos de ferritina.

No decorrer do preparo, momento da administração e finalização do NORIPURUM® EV, faz-se necessário seguir as orientações, pela equipe de enfermagem (FIGUEIREDO; 2010).

- Com relação ao usuário: verificar nome, possíveis alergias, medicações em uso, evitar administrar concomitante a inibidores da enzima conversora de angiotensina, pois pode ocorrer aumento dos efeitos sistêmicos; garantir manutenção da refrigeração de medicamentos termolábeis.



- Com relação ao momento que antecede a administração: verificar, na receita e/ou prescrição médica, dose e via de administração; higienizar as mãos; seguir os passos da administração segura de medicamentos termolábeis; verificar sinais vitais e registrar; certificar-se de que existe acesso venoso adequado e permeável; armazenar de maneira adequada, pois há possibilidade de formação de sedimentos.
- Com relação ao momento da infusão: infusão deve ser lenta; observar o local de administração para identificar anormalidades; monitorar sinais vitais e reações adversas; interromper infusão, quando necessário, evitar o extravasamento, pois pode causar dor, inflamação, necrose do tecido, abscesso estéril e manchas na pele; observar as reações adversas tais como, deturpação passageira do paladar (gosto metálico), hipotensão, febre e tremores, sensação de calor, reações no local da injeção, espasmos venosos no local da veia puncionada e náusea, e quando administrada rapidamente, pode ocorrer hipotensão. Não é necessário a utilização de equipo fotossensível, contudo deve-se evitar acomodar o indivíduo/usuário em ambiente com incidência de luz direta.
- Com relação à finalização da infusão: após infusão salinizar o acesso ou retirada do mesmo; orientar ao indivíduo/usuário as possíveis reações adversas; realizar o registro.

Outras orientações são necessárias, tais como: não há necessidade de realização da dose teste de hipersensibilidade, antes da aplicação; a diluição deve ser apenas em solução fisiológica a 0,9%, diluir cada ampola (5mL, 100 mg) em, pelo menos, 100 ml, sendo para cada solução, 100 mg de ferro sacarato, o tempo de infusão deve ser de, pelo menos, 15 minutos; respeitar o intervalo entre as aplicações, que é de pelo menos 24 horas; respeitar o limite da dose máxima por aplicação, que é de 200 mg (2 ampolas), e da dose máxima semanal de 500 mg; recomenda-se que a aplicação, via endovenosa, seja feita em ambiente hospitalar ou, de preferência, em instituições de saúde que tenha profissionais de enfermagem com experiência na aplicação de medicamentos por via endovenosa e na presença do profissional médico (CANÇADO, et al; 2005).

Para a administração segura de medicamentos, no Brasil, reforçamos a leitura de protocolos básicos de segurança do paciente, portaria GM/MS nº 1.377/2013 e Portaria 2.095/2013. Ressaltamos que o profissional enfermeiro deverá estar na supervisão do preparo e administração de qualquer medicamento realizado por profissionais de enfermagem de nível médio, e desenvolver, instituir e promover os protocolos de procedimento operacional padrão com a equipe multiprofissional (ANVISA, 2013).

Nesse sentido, também há os pareceres técnicos e decisões produzidos pelos diversos



Conselhos Regionais de Enfermagem, a respeito à competência para a administração de medicamentos, sendo que o Coren-SP, em 2017 (SÃO PAULO, 2017), lançou o guia para preparo, administração e monitoramento, que orienta seguir as recomendações para administração dos medicamentos termolábeis. Há o Parecer nº. 007/2010, Coren-DF (DISTRITO FEDERAL, 2010), exclusivo para a administração no âmbito do banco de sangue, reforça a atribuição da enfermagem na administração de ferro parenteral. De acordo a esse parecer, o técnico e/ou auxiliar de enfermagem, podem realizar a administração de ferro parenteral, desde que sob a supervisão do enfermeiro, e na presença de um profissional médico.

Assim, sugere-se a elaboração de Protocolo Clínico, por ser uma tecnologia essencial para auxiliar os profissionais da área de saúde na tomada de decisões, e uniformizar a assistência de qualidade (PAIXÃO, BATISTA, MAZIERO, 2018; PIMENTA *et al.*, 2015).

CONCLUSÃO

Mediante o exposto, o parecer é de que a equipe de enfermagem está habilitada a administrar o NORIPURUM® EV, com receita, prescrita pelo médico, desde que confira as condições de armazenamento do medicamento com usuário, como também siga os protocolos institucionais que norteiam o processo de trabalho, salienta-se a importância dos devidos registros e/ou anotações de enfermagem.

Estabelecemos as seguintes recomendações:

- É de responsabilidade do usuário garantir a refrigeração adequada na manutenção e transporte do NORIPURUM® EV a temperaturas abaixo de 25°C, por ser um medicamento termolábel. Orientamos também que o usuário acondicione e transporte o medicamento dentro de caixa térmica com bobina de gelo.
- É responsabilidade de toda equipe, legalmente habilitada, conforme as normas vigentes no Brasil, realizar todas as etapas que envolvem a administração de medicamentos termolábeis, certificar-se que o NORIPURUM® EV encontra-se em temperaturas abaixo de 25°C.
- A equipe de enfermagem possui competência ética e legal para exercer a sua administração, conforme as normas vigentes no Brasil e a Lei do Exercício Profissional, sendo o profissional enfermeiro, o único responsável pela equipe de enfermagem.
- Em decorrência do alto risco de reações alérgicas ou anafiláticas, que podem ser letais, faz-



se necessário que a administração do NORIPURUM® EV ocorra em instituição de saúde que ofereça condições materiais e de pessoal capacitado para reverter possíveis intercorrências, tais como, parada cardiorrespiratória. Portanto, torna-se imprescindível, no momento da administração, a presença do enfermeiro e do médico.

- Recomenda-se aos gestores e profissionais dos serviços de saúde que elaborem Protocolos Institucionais sobre a temática de forma a garantir qualidade e segurança aos envolvidos nesse cuidado.

É o parecer.

REFERÊNCIA

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>

_____. 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>.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Fiocruz, FHEMIG. **Anexo 03: Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.** Brasília, 2013. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>

_____. 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. 40 p.: il. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>

_____. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para hemovigilância no Brasil. Brasília: ANVISA; 2015

_____. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução nº Cofen nº 564 de 2017. **Aprova a reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem.** 2017. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html.

CANÇADO, Rodolfo D.; LOBO, Clarisse; FRIEDRICH, João Ricardo. Tratamento da anemia ferropriva com ferro por via parenteral. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.**, São Paulo, v. 32, supl. 2, p. 121-128, June 2010. Acesso em: 11 de dezembro de 2020.

DAME. **Dicionário de Administração de Medicamentos na Enfermagem.** Editora: Martinari 11.ª edição. 2018.



DISTRITO FEDERAL. **Previsão do tempo.** Disponível em: <https://pt.climate-data.org/america-do-sul/brasil/distrito-federal/brasilia-852/>. Acesso em: 01 de dezembro de 2020.

FIGUEIREDO, A.E.P.L. O papel da enfermagem na administração do ferro por via parenteral. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter**; vol. 32, Suppl 2, p.129-133, 2010. Acesso em: 11 de dezembro de 2020.

PAIXÃO D.P.S.S., BATISTA J., MAZIERO E.C.S., ALPENDRE F.T., AMAYA M.R., CRUZ E.D.A. Adhesion to patient safety protocols in emergency care units. **Rev Bras Enferm**; v.71, Suppl 1, p. 577-84, 2018. [Thematic Issue: Contributions and challenges of nursing practices in collective health]. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0504>

PIMENTA, C.A.M; LOPES, CT; AMORIM, AF; NISHI, FA; SHIMODA, GT; JENSEN, R. **Guia para construção de protocolos assistenciais de enfermagem/Cibele A. de M. Pimenta; et al.**; COREN-SP – São Paulo: COREN-SP, 2015. Disponível em: <http://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/Protocolo-web.pdf>

SÃO PAULO. Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo. **Uso seguro de medicamentos: guia para preparo, administração e monitoramento** / Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo. – São Paulo: COREN-SP, 2017.

TAKEDA. Bula para profissionais da saúde. RDC 47/2009. FERINJECT® Takeda Pharma Ltda. Solução Injetável, 2009. Disponível em: <https://recursos.singularmedicamentos.com.br/MediaCenter/ferinject.pdf>

Brasília, 16 de dezembro de 2020.
COREN-DF.

Câmara Técnica de Assistência ao COREN-DF

Relator: Manuela Costa Melo

COREN DF 79.104-ENF

Revisor: Rinaldo de Souza Neves

COREN-DF 54.747-ENF

Aprovado em 16 de dezembro na Reunião da Câmara Técnica de Assistência ao COREN-DF.

Homologado em 22 de dezembro de 2020 na 141ª Reunião de Plenária Extraordinária (REP) dos Conselheiros do COREN-DF.