

Parecer Técnico nº 05/2024

Assunto: Atribuição da equipe de enfermagem no preparo e administração do Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum®)

1. O FATO

Em julho de 2024, foi recebida a solicitação de Parecer Técnico acerca da Atribuição da equipe de enfermagem no preparo e administração do Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum®). Na referida solicitação também foi questionado sobre o uso do medicamento nas unidades de saúde, e se a mesma necessita ser administrada pelo profissional Enfermeiro(a).

Esta solicitação foi recebida na ouvidoria do Conselho Regional de Enfermagem da Bahia e encaminhada à Câmara Técnica de Enfermagem em Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde, para emissão de parecer. Destarte, após levantamento da questão na legislação em vigor, edificamos este parecer técnico.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

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 da lei pelo Decreto nº 94.406, de 8 de junho de 1987¹, 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, que na Resolução Cofen n. 564/2017, Capítulo III, Das Proibições, art.78 e 80, 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

refrigeração. Nesse sentido, é necessário 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.²

Entre os inúmeros medicamentos administrados pela equipe de enfermagem, temos a solução injetável endovenosa do Sacarato de Hidróxido Férrico, o Noripurum® EV³ que é administrada por via exclusiva endovenosa. Esse medicamento é destinado ao tratamento de anemias causadas por deficiência de ferro no organismo, e administrado quando não ocorre resposta eficaz à utilização do ferro por via oral, nos casos de intolerância severa à terapia oral, ou com sangramento contínuo.^{4,5}

O Noripurum® EV (Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg/5 ml), age como antianêmico em casos de deficiência de ferro e sua indicação, preparo, administração, cuidados e possíveis efeitos colaterais podem ser encontrados no Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF) eletrônico.⁵

Esta opção terapêutica deve ser levada em consideração sobretudo nos pacientes com graus mais intensos de anemia, com o objetivo de se obter rápido aumento dos valores de hemoglobina e se evitar o uso da transfusão de hemácias. Entretanto, devido aos possíveis efeitos colaterais e reações adversas, a administração deve ocorrer com a presença da equipe de saúde devidamente habilitada para o procedimento.

O Noripurum® EV é um hemocomponente e por ser termolábil, 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.³ Essas informações devem ser direcionadas aos usuários e aos profissionais de saúde.

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.⁶ 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 renal; com infecções agudas ou crônicas, que possuem valores excessivos de ferritina.⁵

No decorrer do preparo, momento da administração e finalização do Noripurum® EV, faz-se necessário seguir as orientações descritas abaixo, pela equipe de enfermagem:

- 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, 100mg) 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 saúde com experiência na aplicação de medicamentos por via endovenosa.⁶

No contexto de internação domiciliar, o Sacarato de Hidróxido Férico (Noripurum® EV) pode ser administrado, pelo enfermeiro, mediante prescrição médica, desde que o profissional esteja vinculado a um serviço de atendimento domiciliar com toda a estrutura organizacional conforme as normativas existentes.

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.⁷

Segundo determina o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, nos Arts. 12 e 14, respectivamente, constituem-se responsabilidades e deveres dos profissionais de Enfermagem, assegurar à pessoa, família e coletividade da assistência livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência, bem como, aprimorar os seus conhecimentos técnicos, científicos, éticos e culturais em benefício da pessoa, família e coletividade e do desenvolvimento da profissão.⁹

3. FUNDAMENTAÇÃO ÉTICO-LEGAL E ANÁLISE

De acordo com a Lei nº 7.498/86⁸, compete ao enfermeiro:

Art. 11 – O Enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe:

| – privativamente:

[...]

j) prescrição da assistência de enfermagem;

l) cuidados diretos de enfermagem a pacientes graves com risco de vida;

m) cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas;

II – como integrante da equipe de saúde:
[...]

f) prevenção e controle sistemático de danos que possam ser causados à clientela durante a assistência de enfermagem;

Quanto às atribuições dos técnicos e auxiliar de Enfermagem, a Lei nº 7.498/1986⁸, determina:

Art. 12 – O Técnico de Enfermagem exerce atividade de nível médio, envolvendo orientação e acompanhamento do trabalho de enfermagem em grau auxiliar, e participação no planejamento da assistência de enfermagem, cabendo-lhe especialmente:

- a) participar da programação da assistência de enfermagem;
- b) executar ações assistenciais de enfermagem, exceto as privativas do Enfermeiro, observado o disposto no parágrafo único do art. 11 desta lei;
- c) participar da orientação e supervisão do trabalho de enfermagem em grau auxiliar;
- d) participar da equipe de saúde

Ressaltamos que o Art. 15 desta mesma lei, evidencia que os profissionais Técnicos e Auxiliares de Enfermagem, somente podem exercer suas atividades sob coordenação e supervisão do(a) Enfermeiro(a).

A Resolução Cofen nº 564/2017⁹, que aprova o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, traz enquanto princípios fundamentais que a enfermagem é comprometida com a produção e gestão dos cuidados prestado nos diferentes contextos socioambientais e culturais em resposta às necessidades da pessoa, família e coletividade.

O capítulo I – dos direitos:

Art. 1º Exercer a Enfermagem com liberdade, técnica, científica e ambiental, autonomia, e ser tratado sem discriminação de qualquer natureza, segundo os princípios e pressupostos legais, éticos e dos direitos humanos.
[...]

Art. 6º Ter acesso, pelos meios de informação disponíveis, às diretrizes políticas, normativas e protocolos institucionais, bem como participar de sua elaboração.
[...]

Art. 14º Aplicar o processo de Enfermagem como instrumento metodológico para

planejar, implementar, avaliar e documentar o cuidado à pessoa, família e coletividade.

No capítulo II – Dos Deveres:

[...]

Art. 24º Exercer a profissão com justiça, compromisso, equidade, resolutividade, dignidade, competência, responsabilidade, honestidade e lealdade.

Art. 39º Esclarecer à pessoa, família e coletividade, a respeito dos direitos, riscos, benefícios e intercorrências acerca da assistência de Enfermagem.

[...]

Art. 45º Prestar assistência de Enfermagem, livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

[...]

Art. 50º Assegurar a prática profissional mediante consentimento prévio do paciente, representante ou responsável legal, ou decisão judicial.

[...]

Art. 59º Somente aceitar encargos ou atribuições quando se julgar técnica, científica e legalmente apto para o desempenho seguro para si e para outrem.

Capítulo III – Das Proibições

[...]

Art. 62º Executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, à família e à coletividade.

[...]

Art. 78º – Administrar medicamentos sem conhecer indicação, ação da droga, via de administração e potenciais riscos, respeitados os graus de formação profissional.

[...] Art. 80º Executar prescrições e procedimentos de qualquer natureza que comprometam a segurança da pessoa [...]

No que tange o exercício da profissão no ambiente domiciliar (*home care*) a Resolução nº 464/2014¹⁰ estabelece diretrizes para o atendimento de enfermagem e o exercício da profissão no ambiente domiciliar (*home care*), incluindo a prescrição de cuidados de enfermagem, reforçando a autonomia do enfermeiro na gestão do cuidado. Já no contexto de atuação do Técnico de Enfermagem, conforme, esta

mesma resolução, no § 4º o Técnico de Enfermagem, em conformidade com o disposto na Lei do Exercício Profissional e no Decreto que a regulamenta, participa da execução da atenção domiciliar de enfermagem, naquilo que lhe couber, sob supervisão e orientação do(a) Enfermeiro(a).

Destacamos que o(a) enfermeiro(a), no âmbito da equipe de enfermagem, é o profissional responsável pela “administração” do processo de cuidado de enfermagem relacionado às soluções parenterais em unidades ambulatoriais, atividade que envolve a avaliação do paciente, do fármaco prescrito e sobre as condições necessárias para administração segura de medicamentos

Destaca-se que o preparo das soluções parenterais (SP) deve atender todas as normas da RDC Anvisa nº 45/2003, na qual é destacada a responsabilidade pelo preparo das soluções parenterais, a estrutura organizacional e de pessoal suficiente e competente para garantir a qualidade na administração das SP, sendo o(a) enfermeiro(a) o responsável pela administração das soluções parenterais e prescrição dos cuidados de enfermagem no âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar.¹¹

O Manual Operacional da Atenção Primária à Saúde da Secretaria Municipal de Salvador (2018)¹² destaca que as unidades de saúde devem realizar a administração de medicamentos por via tópica, oral, ocular, nasal, auricular, vaginal, anal, parenteral ou endovenosa, mediante a apresentação de prescrição médica carimbada, assinada e datada. A administração de medicamentos deve ser registrada nos livros da unidade destinados a esta finalidade, Boletim de Produção Ambulatorial e na Ficha de Procedimentos do SISAB.

Nesse contexto, o PARECER COREN-SP Nº 011/2020¹³, que trata da administração de medicamentos em Unidade Básica de Saúde, apresenta parecer favorável a equipe de enfermagem para administrar medicamentos nas Unidades Básicas de Saúde mediante a apresentação de prescrição médica com letra legível, seguindo bula e protocolo institucional, com disponibilização de condições e materiais necessários.

Considera-se ainda o Parecer Cofen nº 043/2022 sobre administração de Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum®) em unidade de saúde, domiciliar e consultório/clínica de enfermagem, concluindo que compete à equipe de enfermagem a assistência durante toda a administração do medicamento, que deve obedecer às

aplicação das soluções parenterais e prescrição dos cuidados de enfermagem em ambulatórios e domicílios.¹⁴

Assim, no contexto da atenção domiciliar, o Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum®) pode ser administrado no domicílio, pelo enfermeiro, mediante prescrição médica, desde que o profissional esteja vinculado a um serviço de atendimento domiciliar com toda a estrutura organizacional conforme as normativas existentes. Ressalta-se que o enfermeiro deve estar capacitado e respaldado em protocolos organizacionais para a administração deste fármaco, bem como para o atendimento em situações de emergência, caso ocorra.¹⁵

4. CONCLUSÃO

Assim sendo, em resposta ao questionamento apresentado, baseado nos aspectos éticos e legais e diversos pareceres emitidos dos Conselhos Regionais que aprovam a administração do Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum®) nos diversos cenários da assistência, preconizamos que:

- 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(a), o único responsável pela equipe de enfermagem.
- 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 Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum®) encontra-se em temperaturas abaixo de 25°C, conforme orientação do fabricante.
- É de responsabilidade do usuário e/ou estabelecimento de saúde garantir a refrigeração adequada na manutenção e transporte do Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum®) a temperaturas abaixo de 25°C, por ser um medicamento termolábil, devendo estar acondicionado dentro de caixa térmica com bobina de gelo para transporte do medicamento.
- Quando a administração for realizada em um estabelecimento de saúde, técnicos e Auxiliares de Enfermagem, somente podem atuar sob coordenação e supervisão do Enfermeiro. No contexto da atenção domiciliar, o Sacarato de Hidróxido Férrico

(Noripurum®) pode ser administrado, pelo enfermeiro, mediante prescrição médica, desde que o profissional esteja vinculado a um serviço de atendimento domiciliar com toda a estrutura organizacional conforme as normativas existentes.

- Em decorrência do risco de reações alérgicas ou anafiláticas, faz-se necessário que a administração de Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum® EV) ocorra com a estrutura e condições de materiais e de pessoal capacitado para reverter possíveis intercorrências.

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.

Este é o parecer, salvo melhor juízo.

Atenciosamente,

**Câmara Técnica de Enfermagem na Promoção, Proteção e Recuperação da
Saúde – CTEPPRS**

Carlos Jefferson do Nascimento Andrade - 450929-ENF

Carolina Santos Silva - 108034-ENF

Sarah Alves Moura Costa - 352778-ENF

Coordenação da Câmaras Técnicas

Cássia Menaia França Carvalho Pitangueira - 390174-ENF

REFERÊNCIAS

1. Conselho Federal de Enfermagem. Decreto nº 94.406 de 08/06/1987. Regulamenta a Lei 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício profissional da enfermagem, e dá outras providências. [cited 2024 Jul 26]. Available from: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1980-1987/decreto-94406-8-junho-1987-444430-publicacaooriginal-1-pe.html>
2. Ministério da Saúde (BR). 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. [cited 2024 Jul 26]. Available from: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-naprescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>
3. Dicionário de Administração de Medicamentos na Enfermagem (DAME). Editora: Martinari 11.^a edição. 2018.
4. Figueiredo AEPL. O papel da enfermagem na administração do ferro por via parenteral. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. 2010; 32(supl 2):129-33.
5. Takeda. Bula para profissionais da saúde. RDC 47/2009. Noripurum® EV. Takeda Pharma Ltda. Solução Injetável, 2021. [cited 2024 Jul 26]. Available from: https://assets-dam.takeda.com/raw/upload/v1675191306/legacy-dotcom/siteassets/pt-br/home/what-we-do/produtos/noripurum_ev_bula_profissional.pdf
6. Cançado RD, Brasil SAB, Noronha TG, Chiattonne CS. O uso intravenoso de sacarato de hidróxido de ferro III em pacientes com anemia ferropriva. Rev Assoc Med Bras. [cited 2024 Ago 09]2005Nov;51(6):323–8. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0104-42302005000600015>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR), Fiocruz, FHEMIG. Anexo 03: Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Brasília, 2013. [cited 2024 Ago 09] Available from: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>
8. Conselho Federal de Enfermagem (BR). Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986 [Internet]. Dispõe sobre o exercício profissional da enfermagem, e dá outras providências. Brasília, 1986 [cited 2024 Jul 26] Available from:

http://novo.portalcofen.gov.br/lei-n-749886-de-25-de-junho-de-1986_4161.html

9. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução Cofen Nº 564/2017. Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. 2017. [cited 2024 Jul 26]. Available from: <https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017/>.

10. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução Cofen Nº 464/2014. Normatiza a atuação da equipe de enfermagem na atenção domiciliar. 2014. [cited 2024 out 28]. Available from: <https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-4642014/>.

11. Ministério da Saúde (BR). Resolução RDC nº 45, de 12 de março de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde. [cited 2024 Ago 09]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0045_12_03_2003.html

12. Secretaria Municipal de Saúde de Salvador. Manual Operacional da Atenção Primária à Saúde. 2018. [cited 2024 Ago 09]. Available from: <https://saude.homologacao.salvador.ba.gov.br/wp-content/uploads/2024/03/MANUAL-OPERACIONAL-DA-APS-2018-1.pdf>

13. Conselho Regional de Enfermagem. Parecer Coren-SP Nº 011/2020 Ementa: Administração de medicamentos em Unidade Básica de Saúde. 2020. [cited 2024 Jul 26] Available from: <https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2020/11/Parecer-Coren-SP-011.2020-Administra%C3%A7%C3%A3o-de-medicamentos-em-UBS.pdf>

14. Conselho Federal de Enfermagem. Parecer de Câmara Técnica nº 0043/2022 – CTLN/COFEN. Administração de Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum®) em unidade de saúde, domiciliar e Consultório/Clínica de Enfermagem. [cited 2024 Ago 09]. Available from: http://www.cofen.gov.br/parecerde-camara-tecnica-no-0043-2022-ctlN-cofen_104006.html

15. Conselho Regional de Enfermagem. PARECER COREN-SP Nº 017/2023 Ementa: Administração de Sacarato de hidróxido férrico (Noripurum®) IV e IM na Atenção Domiciliar. 2023 [cited 2024 out 28]. Available from: <https://ouvidoria.cofen.gov.br/corensp/transparencia/87689/download/PDF#:~:text=Diante%20do%20exposto%2C%20afirma%2Dse,organizacional%20conforme%20as%20normativas%20existentes.>