

Campo Grande/MS, 17 de junho de 2024

PARECER TÉCNICO N. 008/2024

CÂMARA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA/CTA

Enfermeiras relatoras: Dra. Cacilda Rocha Hildebrand Budke Coren-MS n. 126.158-ENF, Dra. Laiani Rita dos Santos Vida Coren-MS n. 290.079-ENF e Dra. Marcela Aparecida Bertoldi de Melo Coren-MS n. 126.161-ENF

Solicitante: Dra. Cláudia Elizabeth Volpe Chaves CRM-MS n. 3205 – Unimed em Casa

Ementa: Administração de Ganciclovir endovenoso

1. HISTÓRICO

Considerando a Portaria Coren-MS n. 38/2024, que compõem a Câmara Técnica de Assistência/CTA, a Presidência do Coren/MS encaminhou para análise em 11 de abril de 2024 e-mail de solicitação de parecer enviado pela Dra. Cláudia Elizabeth Volpe Chaves CRM-MS n. 3205, médica atuante na empresa Unimed, solicitando parecer sobre a administração endovenosa do medicamento ganciclovir pelo Técnico de Enfermagem na atenção domiciliar, sem a presença do enfermeiro.

De acordo com a solicitante, a "Unimed em Casa", um segmento da empresa Unimed dedicado ao atendimento domiciliar, recebeu a solicitação de administração endovenosa do medicamento Ganciclovir em domicílio, sendo questionado pela solicitante ao Coren a possibilidade do Técnico de Enfermagem administrar a referida medicação, sem a presença do enfermeiro.

A solicitante destaca que o Ganciclovir endovenoso é uma medicação antiviral, que apesar de ser classificada como Grupo 2 (fármaco não-antineoplásico) pelo Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional dos Estados Unidos da América/EUA (*National Institute for Occupational Safety and Health/NIOSH*), encontra um ou mais critérios para medicamento de risco, incluindo os critérios do *Manufacture's Safe-Handling Guidance (MSHG)*, guia do

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

fabricante para manipulação segura quimioterápica e necessita seguir as mesmas regras para a sua administração.

No documento encaminhado pelo email, ainda são feitas considerações quanto à necessidade de desospitalização de pacientes para a atenção domiciliar e de estabelecer as boas práticas na administração de medicamentos endovenosos de uso domiciliar.

Este é o histórico, passa-se à fundamentação e análise.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

O medicamento Ganciclovir sódico, possui nome químico 9-(1,3- dihidroxi-2-propoximetil) guanina, cuja apresentação é um pó liofilizado. Consiste em um fármaco antiviral indicado na prevenção e no tratamento de infecções por citomegalovírus (CMV) em pessoas com imunodepressão e para a prevenção da doença por CMV em pessoas receptoras de transplante (EUROFARMA LABORATÓRIOS, 2017).

Apesar de ser um fármaco antiviral e possuir classificação no grupo 2 - como fármaco não-antineoplásico, de acordo com o Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional, *National Institute for Occupational Safety and Health/NIOSH*, o Ganciclovir está incluso no rol de antineoplásicos por encontrar um ou mais critérios NIOSH para medicamento de risco, sendo classificado como medicamento perigoso no ambiente de cuidado à saúde (NIOSH, 2020).

O Ganciclovir sódico é considerado um potencial composto teratogênico e carcinogênico em humanos (EUROFARMA LABORATÓRIOS, 2017), portanto, devido à essas peculiaridades, o medicamento precisa de cuidados de preparação, manipulação e administração equiparados aos quimioterápicos antineoplásicos, evitando contato direto da solução reconstituída nas ampolas de Ganciclovir sódico com a pele e com as mucosas dos profissionais que o estão manipulando.

O Coren-MS por meio do Parecer Técnico Coren-MS n. 01/2020, abordou sobre a competência da equipe de enfermagem quanto ao preparo e administração do medicamento Ganciclovir e entendeu que, no âmbito da equipe de enfermagem, a atividade de administração dessa medicação é exclusiva do Enfermeiro. No referido parecer, porém, não foi feita menção quanto ao procedimento na atenção domiciliar.

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

O parecer reforçou que o Ganciclovir é classificado como fármaco antiviral, não-antineoplásico, mas do grupo de medicamento de risco, com potencial teratogênico e carcinogênico, em que não há impedimento de preparo ou manipulação pelo enfermeiro, o qual deverá utilizar-se dos equipamentos de proteção individual durante a administração e receber treinamentos mediante ações de educação permanente (COREN-MS, 2020).

Além da importância e complexidade de ação e manipulação do medicamento, existe uma grande preocupação quanto à exposição ocupacional do profissional responsável pela sua administração, devendo seguir normas técnicas rigorosas de biossegurança que são determinadas pela Norma Regulamentadora-32/NR-32 (BRASIL, 2005).

A NR-32, 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, é enfática no que tange à classificação de medicamentos e drogas de risco, e considera como medicamentos/drogas de risco aquelas que possam causar genotoxicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade e toxicidade sérica e seletiva sobre órgãos e sistemas, como é o caso do medicamento em questão.

Os cuidados de preparo e administração do medicamento Ganciclovir constam nos bulários aprovados pela ANVISA, onde:

“[...] 3. Características químicas e farmacológicas O Ganciclovir sódico é preparado como um pó liofilizado estéril com uma solubilidade em água excedendo 100 mg/mL. A solução reconstituída no frasco é estável à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 12 horas. Não deve ser refrigerada. [...] 8. Posologia e Modo de Usar [...] Métodos de preparação da solução de Ganciclovir sódico [...] Reconstituição 1. O Ganciclovir sódico liofilizado deve ser reconstituído injetando 10 mL de água estéril para injeção dentro do frasco. [...] 2. O frasco deve ser agitado para dissolver o medicamento. 3. A solução reconstituída deve ser inspecionada quanto à presença de partículas antes de se proceder à preparação final. Preparação e administração da solução de infusão Diluição - Com base no peso do paciente, calcula-se a dose apropriada e o volume que deve ser retirado do frasco (concentração 50 mg/mL) e adiciona-se a um líquido de infusão. Soro fisiológico, dextrose 5% em água, solução de Ringer ou Ringer lactato são química ou fisicamente compatíveis com Ganciclovir sódico. Infusão com concentrações maiores que 10 mg/mL não é recomendada. O Ganciclovir sódico não deve ser misturado com outros produtos

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

intravenosos. Manuseio - Precauções devem ser tomadas no manuseio de Ganciclovir sódico. Como Ganciclovir sódico é considerado um potencial teratogênico e carcinogênico em humanos, precauções devem ser tomadas na manipulação. Evitar contato direto da solução reconstituída nas ampolas de Ganciclovir sódico com a pele e com as mucosas. A solução de Ganciclovir sódico injetável é alcalina (pH aproximadamente 11). Em caso de contato de Ganciclovir sódico com a pele, ou membranas mucosas, lavar minuciosamente com água e sabão. Em casos de contato com os olhos, limpar com água corrente. Atenção: não aplicar a injeção i.v. rapidamente ou em bolus. A toxicidade de Ganciclovir sódico pode aumentar por causa da concentração plasmática aumentada. Se for aplicado i.m. ou s.c., pode resultar em grave irritação do tecido por causa do pH elevado (~11). As doses recomendadas, frequência ou velocidade de infusão não devem ser excedidas [...]” (EUROFARMA LABORATÓRIOS, 2017)

Sobre as condições mínimas da área de preparo dos medicamentos de risco, a NR 32 estabelece componentes mínimos do vestiário dos profissionais, com a necessidade de elaboração de manuais de procedimentos relativos à limpeza, descontaminação e desinfecção de todas as áreas, incluindo superfícies, instalações, equipamentos, mobiliário, vestimentas, EPI e materiais, necessidade de capacitação dos profissionais inicial e continuada e os assuntos mínimos, as condições de uso do EPI e sobre o descarte adequado dos resíduos (ANVISA, 2005).

A utilização de equipamentos de proteção individual na administração (luva de procedimento e avental) descrito na NR 32 e no preparo (luvas, tipo cirúrgica, de látex, punho longo, sem talco e estéreis; avental longo ou macacão de uso restrito a área de preparação, com baixa liberação de partículas, baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico) é obrigatória pelas normas de biossegurança (ANVISA, 2004).

De acordo com o Parecer Técnico n. 09/2022 (COREN-SP, 2022) , como o Ganciclovir sódico é equiparado a medicamento antineoplásico, o profissional responsável pela sua manipulação no preparo, de fazê-lo em cabine de segurança biológica (CSB) ou capela de fluxo laminar (CFL).

Ainda sobre os cuidados na manipulação, preparo, aplicação, há de se mencionar os cuidados relacionados ao seu transporte e descarte de resíduos, para os quais o Ganciclovir requer o cumprimento dos princípios similares aos quimioterápicos antineoplásicos, determinados pela Resolução da Diretoria Colegiada/RDC n. 33 (ANVISA, 2003).

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

O medicamento Ganciclovir na apresentação endovenosa também pode ser encontrado em bolsa pronta, conforme se descreve:

“[...] Cymevir® é o nome comercial para o ganciclovir sódico, uma droga antiviral, ativa contra o citomegalovírus. A solução estéril de Cymevir® destina-se exclusivamente à administração intravenosa. Cada bolsa contém 100mg, 250mg e 500mg de ganciclovir. O nome químico do ganciclovir é 9- (1,3-Dihidroxi-2- propoximetil) guanina. O ganciclovir tem sido referido, também, como DHPG. O ganciclovir é um nucleosídeo sintético que inibe a replicação dos herpes vírus, tanto in vitro como in vivo. Os vírus humanos sensíveis ao ganciclovir incluem os citomegalovírus (CMV), os vírus herpes simples 1 e 2 (HSV-1, HSV-2), o herpes vírus humano tipo 6, 7 e 8 (HHV-6, HHV-7, HHV-8) o vírus de Epstein-Barr (EBV) e o vírus da Varicela Zoster (VZV) e o vírus da Hepatite B. Os estudos clínicos têm se limitado à avaliação da eficácia na infecção por citomegalovírus. Nas células infectadas o ganciclovir causa inibição da síntese do DNA viral. A possibilidade de resistência viral deve ser considerada em pacientes que demonstrem pouca resposta clínica ou excreção viral persistente. A resistência do CMV ao ganciclovir é rara (aproximadamente 1%), mas tem sido observada em pacientes com AIDS e com retinite por CMV que nunca receberam terapia com ganciclovir. O volume de distribuição de ganciclovir após administração intravenosa está correlacionado com o peso corpóreo. Quando administrado I.V. o ganciclovir exibe uma farmacocinética linear estendendo-se de 1,6 a 5,0 mg/kg. A excreção renal da droga inalterada, por filtração glomerular e secreção tubular, é a principal via de eliminação do Cymevir®. Para administração de doses que variam de acordo com o peso do paciente, Cymevir® deve ser administrado através de bomba de infusão.” (HALEXISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2020)

Mesmo nos casos de administração do Ganciclovir sódico endovenoso, na apresentação comercial em bolsa já pronta para a sua administração (sem a necessidade do seu preparo através da reconstituição), ainda assim deve ser considerado o risco do manuseio medicamento, bem como o risco de exposição ocupacional durante o seu manuseio para a infusão.

De acordo com o “Guia para preparo, administração e monitoramento de medicamentos” elaborado pelo Coren-SP, todos os profissionais de enfermagem envolvidos no sistema de medicamentos têm a responsabilidade de trabalhar em conjunto, para minimizar os danos causados aos pacientes, evitando os Incidentes Relacionados a Medicamentos (IRM) onde:

“Nessa direção, reafirma-se a complexidade do sistema de medicamentos, que pode concentrar exigências que se apresentam tanto nos aspectos institucionais quanto nas

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

ações do profissional da Enfermagem, que necessita aplicar conceitos e princípios de segurança, e também atender outras exigências do contexto situacional em que a prática está sendo realizada. Para prevenir e até interceptar um IRM é preciso estabelecer estratégias e criar mecanismos de defesa com barreiras, que facilitem o processo de preparo, administração e monitoramento de medicamentos nas dimensões institucional e profissional, nos diferentes serviços de atendimento à saúde [...]” (COREN-SP, 2017)

Na Resolução Cofen nº 569/2018, que aprova o regulamento técnico da Atuação dos Profissionais de Enfermagem em quimioterapia antineoplásica, consta as Competências privativas do enfermeiro e do técnico de enfermagem em serviços de quimioterapia antineoplásica:

“Competências Privativas do Enfermeiro em serviços de quimioterapia antineoplásica
[...]

• **Ministrar quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga e protocolo terapêutico;**

[...]

Competências do Técnico de Enfermagem em serviços de quimioterapia antineoplásica:

- Executar ações de Enfermagem a pacientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico, sob a supervisão e prescrição do Enfermeiro;
- Conhecer e cumprir os protocolos terapêuticos de Enfermagem na prevenção, tratamento e minimização dos efeitos colaterais em clientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico;
- Participar de programas de garantia da qualidade em serviço de quimioterapia antineoplásica de forma setorizada e global;
- Participar da integração da equipe multiprofissional, procurando garantir uma assistência integral ao paciente e familiares;
- Registrar informações pertinentes à assistência de Enfermagem no prontuário do paciente e demais documentos;
- Manter a atualização técnica e científica da biossegurança individual, coletiva e ambiental, que permita a atuação profissional com eficácia em situações de rotinas e emergenciais, visando interromper e/ou evitar acidentes ou ocorrências que possam causar algum dano físico ou ambiental;
- Participar de programas de orientação e educação de pacientes e familiares com enfoque na prevenção de riscos e agravos, objetivando a melhoria de qualidade de vida do cliente;
- Cumprir e fazer cumprir as normas, regulamentos e legislações pertinentes à área de atuação.” (COFEN, 2018)

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

Conforme observado na resolução acima, não faz parte do rol de atribuição do TE a administração de medicação antineoplásica, como é o caso do Ganciclovir.

Quanto à normatização sobre Terapia Antineoplásica, a Resolução Cofen n. 210/1998 (BRASIL, 1998), estabelece como competências do Enfermeiro:

“[...]

a) planejar, organizar, supervisionar, executar e avaliar todas as atividades de Enfermagem, em clientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico, **categorizando-o como um serviço de alta complexidade**, alicerçados na metodologia assistencial de Enfermagem;

b) elaborar protocolos terapêuticos de Enfermagem na prevenção, tratamento e minimização dos efeitos colaterais em clientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico;

c) **administrar quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga e protocolo terapêutico;**

[...]

k) manter a atualização técnica e científica da biossegurança individual, coletiva e ambiental, que permita a atuação profissional com eficácia em situações de rotinas e emergenciais, visando interromper e/ou evitar acidentes ou ocorrências que possam causar algum dano físico ou ambiental. ”

Ainda de acordo com a Lei nº 7.498/86, que dispõe sobre a regulamentação de exercício da Enfermagem e o seu Decreto regulamentador nº 94.406 de 08 de junho de 1987:

“Art. 11.

O Enfermeiro exerce todas as atividades de Enfermagem, cabendo-lhe:

I - privativamente:

[...]

c) planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços 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;**

[...]

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

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: [...]

b) executar ações assistenciais de Enfermagem, exceto as privativas do Enfermeiro, observado o disposto no parágrafo único do art. 11 desta lei.” (BRASIL, 1986; BRASIL, 1987).

Cabe ao enfermeiro, no exercício do processo de trabalho, avaliar a inserção dos cuidados e procedimentos perante à organização do Serviço de Saúde e, assim, poder planejar, organizar e realizar a coordenação das atividades relativas à assistência de enfermagem e a viabilidade do serviço para assumir o procedimento.

Outros conselhos regionais de enfermagem têm discutido sobre semelhante temática, porém todos também não abordaram sobre a administração domiciliar do medicamento. Apesar de haver discordância sobre o profissional responsável pelo preparo e administração, a maioria dos pareceres é favorável ao preparo e administração apenas por profissional enfermeiro:

- **Parecer Coren-DF n. 14/2011:** Esclarece-se o medicamento Ganciclovir pode ser preparado no posto de enfermagem das unidades e administrado por técnico de enfermagem ou apenas por enfermeiro, sendo a resposta que pode ser realizado no posto de enfermagem das unidades hospitalares e ou ambulatoriais desde que respeitadas as normas de biossegurança necessárias para a proteção do profissional e do ambiente quanto aos potenciais riscos da exposição à droga e que a administração do medicamento poderá ser feita por profissional de enfermagem, devidamente capacitado independentemente do nível de formação.
- **Parecer COREN-BA n. 008/2016:** Competência dos profissionais da enfermagem quanto à manipulação, preparo e administração do Ganciclovir, e quais as precauções necessárias e obrigatórias para o seu preparo pela enfermagem define que o preparo, manipulação e administração deste medicamento é da competência exclusiva do enfermeiro devidamente treinado, devendo este seguir as legislações vigentes de biossegurança. Ao técnico de enfermagem cabe atuar no processo de cuidado ao paciente receptor dessa terapia por meio de ações delegadas e supervisionadas pelo enfermeiro.

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

- **Parecer COREN-PR n. 17/2016:** Diluição, preparo e manuseio do medicamento ganciclovir pelos profissionais de enfermagem define que é de competência do enfermeiro, o qual precisa ser devidamente capacitado e seguir as normas de legislações vigentes de biossegurança.
- **Parecer COREN-RS n. 003/2017:** preparo, manipulação e administração do medicamento Ganciclovir pelos profissionais de Enfermagem tem como conclusão que o preparo, a manipulação e a administração deste medicamento é da competência exclusiva do profissional Enfermeiro devidamente capacitado.
- **Parecer COREN-PE n. 23/2018:** Sobre a administração de Ganciclovir pelo profissional Técnico de Enfermagem, reitera que a preparação e administração do Ganciclovir, no âmbito da equipe de enfermagem, é exclusiva do Enfermeiro que deve estar capacitado para tais atividades.
- **Parecer COREN-SC n. 005/2020:** Competência da administração de Ganciclovir, recomenda que deva ser realizada preferencialmente pelo profissional enfermeiro, podendo ser realizada pelo profissional Técnico de Enfermagem quando devidamente capacitado, com o uso correto de EPI's e após análise criteriosa do profissional enfermeiro como parte do processo de Enfermagem, respeitados os princípios técnicos, éticos e legais.
- **Parecer COREN-RN n. 02/2021 :** administração de Ganciclovir pela equipe de enfermagem, conclui que o processo de preparo e administração do Ganciclovir sódico deverá ter sua execução realizada pelo profissional enfermeiro no âmbito da equipe de enfermagem.
- **Parecer COREN-SP n. 09/2022:** Questiona sobre a competência dos profissionais de enfermagem no preparo e define que a competência é privativa do enfermeiro, capacitado e treinado, realizar a coordenação destas ações, bem como o preparo, reconstituição, diluição e fracionamento do Ganciclovir sódico. Quanto à administração do Ganciclovir sódico, recomenda-se que deva ser realizada preferencialmente pelo profissional enfermeiro. Quando o técnico de enfermagem, devidamente capacitado, for administrar o fármaco Ganciclovir sódico, que seja com o uso correto de EPIs, por meio de ações prescritas, delegadas e supervisionadas pelo enfermeiro.

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

- **Parecer COREN-DF n. 31/2022:** Administração de Ganciclovir pelo técnico de enfermagem, onde em discordância com pareceres de outras regionais define que é de responsabilidade do profissional enfermeiro, a manipulação, o preparo e a administração do Ganciclovir nos serviços de saúde, sendo o profissional de nível médio muito importante nesse processo de forma a prestar todos os cuidados e monitoramentos ao paciente receptor, sendo seus atos delegados e supervisionados pelo enfermeiro.
- **Parecer COREN-AL n. 05/2023 :** competência dos profissionais de enfermagem no preparo e administração de Ganciclovir: tem como parecer que à administração do Ganciclovir sódico, deve ser realizada preferencialmente pelo profissional enfermeiro, devido aos critérios de risco. Contudo, quando o técnico de enfermagem, devidamente capacitado, for administrar o fármaco Ganciclovir sódico, que seja com o uso correto de EPIs, por meio de ações prescritas, delegadas e supervisionadas pelo enfermeiro, conforme determina a Lei do Exercício Profissional.

Ressalta-se, que a manipulação de fármacos que podem causar danos à saúde e envolvem riscos, podem apresentar efeitos a médio e longo prazo e requer conhecimento rígido de biossegurança e monitoramento constante, e estabelece a necessidade de que os serviços elaborem normas institucionais e padrões assistenciais, descritos em protocolos desenvolvidos pelas áreas competentes, contendo medidas de biossegurança, de monitorização ambiental e de gerenciamento de resíduos. Caso a instituição não possua a estrutura adequada para atender a legislação, faz-se necessário que estabeleçam parceria com outros serviços.

Considerando a importância e complexidade da terapêutica relacionada ao paciente que necessita receber Ganciclovir, é imprescindível que o procedimento esteja inserido no Processo de Enfermagem, dirigido por um profissional enfermeiro, conforme a Resolução Cofen nº 736/2024, que dispõe sobre a Implementação do Processo de Enfermagem, em que ocorre o cuidado profissional de enfermagem, propondo intervenções ao paciente de acordo com as suas necessidades.

Após fundamentação e análise, passa-se à conclusão.

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, esta câmara técnica conclui que é de responsabilidade do profissional enfermeiro (a) a manipulação e a administração do Ganciclovir nos serviços de saúde, incluindo na Atenção Domiciliar.

O profissional Técnico de Enfermagem é extremamente importante nesse processo, em caráter auxiliar ao enfermeiro prestando cuidados e monitoramento ao paciente receptor.

Reforçamos que há necessidade de que as instituições elaborem planos de retaguarda para possíveis intercorrências, protocolos, notas técnicas ou Procedimento Operacional Padrão (POP), aprovadas em suas respectivas instituições de saúde, considerando as normas de biossegurança e as condições necessárias para que os profissionais possam desenvolver seu trabalho, sem colocar em risco o paciente ou o próprio profissional.

Salvo melhor juízo, é o parecer.

Campo Grande/MS, 17 de junho de 2024.

Dra. Laiani Rita dos Santos Vida
Coren-MS n. 290.079-ENF

Dra. Marcela Aparecida Bertoldi de Melo
Coren-MS n. 126.161

Dra. Cacilda Rocha Hildebrand Budke
Coren-MS n. 126.158-ENF

Câmara Técnica de Assistência do Coren-MS

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

4. REFERÊNCIAS

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510236400184/> Acesso em: 27 de maio de 2024.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada n. 220, de 21 de setembro de 2004.** Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0220_21_09_2004.html. Acesso em 24 maio de 2022.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada n. 33, de 25 de fevereiro de 2003.** Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0033_25_02_2003.html . Acesso em 24 maio de 2022.

BRASIL. **Decreto nº 94.406 de 08 de junho de 1987**, que regulamenta a Lei n. 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre o exercício da enfermagem, e dá outras providências. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/d94406.htm#:~:text=DECRETO%20No%2094.406%2C%20DE,enfermagem%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs Acesso em: 26 de maio de 2024.

BRASIL. **Lei n. 7.498/86, de 25 de junho de 1986.** Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, e dá outras providências. Disponível em <https://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2024/01/Resolucao-Cofen-no-736-2024-Dispoe-sobre-a-implementacao-do-Processo-de-Enfermagem-em-todo-contexto-socioambiental-onde-ocorre-o-cuidado-de-enfermagem.pdf> . Acesso em: 06 de maio de 2024.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria GM n.485 de 11 de Novembro de 2005. Norma Regulamentadora n.32. Dispõe sobre Segurança e Saúde no trabalho em Serviços de Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/arquivos/normas-regulamentadoras/nr-32-atualizada-2022-2.pdf> . Acesso em 24 maio de 2022.

COFEN, CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução Cofen nº 736/2024.** Dispõe sobre a implementação do Processo de Enfermagem em todo contexto socioambiental onde ocorre o cuidado de enfermagem. Disponível em: <https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-736-de-17-de-janeiro-de-2024/>. Acesso em: 06 de junho de 2024.

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução COFEN n. 210/1998**. Dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápicos antineoplásicos. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen2101998_4257.html Acesso em: 03 de junho de 2024.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução Cofen n. 358/2009**. Dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em http://www.cofen.gov.br/resoluocofen3582009_4384.html. Acesso em: 26 de maio 2024.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução Cofen nº 569/2018**. Aprova o Regulamento Técnico da Atuação dos Profissionais de Enfermagem em Quimioterapia Antineoplásica. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-0569-2018_60766.html Acesso em: 03 de junho de 2024.

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. Disponível em: <https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2018/05/Uso-seguro-demedicamentos-Handout-29.11.2017-web.pdf>. Acesso em: 03 de junho de 2024

COREN-AL, Conselho Regional de Enfermagem de Alagoas. **Parecer Técnico n. 05/2023**. Competência dos profissionais de enfermagem no preparo e administração de Ganciclovir. Disponível em: <https://ouvidoria.cofen.gov.br/coren-al/transparencia/85489/download/PDF> . Acesso em: 11 de junho de 2024.

COREN-BA, Conselho Regional de Enfermagem da Bahia. **Parecer Técnico n. 008/2016**. Administração de Ganciclovir. Disponível em: http://www.corenba.gov.br/parecer-coren-ba-nº-0082016_27327.html. Acesso em: 11 de junho de 2024.

COREN-DF, Conselho Regional de Enfermagem do Distrito Federal. **Parecer Técnico n. 14/2011**. O Ganciclovir pode ser preparado no posto de enfermagem das unidades e administrado por Técnico de Enfermagem ou apenas por Enfermeiro? Disponível em: <http://www.coren-df.gov.br/site/no-0142011-o-medicamento-ganciclovir-pode-ser-preparado-no-posto-de-enfermagem-das-unidades-e-administrado-por-tecnico-de-enfermagem-ou-apenas-por-enfermeiro>. Acesso em: 11 de junho de 2024.

COREN-DF, Conselho Regional de Enfermagem do Distrito Federal. **Parecer Técnico n. 14/2011**. O Ganciclovir pode ser preparado no posto de enfermagem das unidades e administrado

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

por Técnico de Enfermagem ou apenas por Enfermeiro? Disponível em: <http://www.coren-df.gov.br/site/no-0142011-o-medicamento-ganciclovir-pode-ser-preparado-no-posto-de-enfermagem-das-unidades-e-administrado-por-tecnico-de-enfermagem-ou-apenas-por-enfermeiro>. Acesso em: 11 de junho de 2024.

COREN-DF, Conselho Regional de Enfermagem do Distrito Federal. **Parecer Técnico n. 31/2022**. Preparo e Administração do Medicamento Ganciclovir por Profissionais de Enfermagem. Disponível em: <https://www.coren-df.gov.br/site/2022/07/14/parecer-tecnico-coren-df-no-31-2022/#:~:text=O%20parecer%20t%C3%A9cnico%20%C3%A9%20recomenda%C3%A7%C3%A3o,compet%C3%A2ncias%20do%20profissional%20de%20enfermagem>. Acesso em: 11 de junho de 2024.

COREN-MS, Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul. **Parecer Técnico n. 01/2020**. Competência da equipe de enfermagem, quanto ao preparo e administração do medicamento Ganciclovir. Disponível em: <https://www.corenms.gov.br/parecer-no-01-2020-cta-competencias-da-equipe-de-enfermagem-quanto-ao-preparo-e-administracao-do-medicamento-ganciclovir/>. Acesso em: 11 de junho de 2024.

COREN-PE, Conselho Regional de Enfermagem de Pernambuco. **Parecer Técnico n. 23/2018**. Administração de Ganciclovir pelo profissional Técnico de Enfermagem. Disponível em: https://www.coren-pe.gov.br/novo/parecer-tecnico-coren-pe-no-023-2018-2_14788.html. Acesso em: 11 de junho de 2024.

COREN-PR, Conselho Regional de Enfermagem do Paraná. **Parecer Técnico n. 17/2016**. Diluição, preparo e manuseio do medicamento Ganciclovir pelos profissionais de enfermagem. Disponível em: https://corenpr.gov.br/wp-content/uploads/2024/05/parecer_2016_017.pdf. Acesso em: 11 de junho de 2024.

COREN-RN, Conselho Regional de Enfermagem do Rio Grande do Norte. **Parecer Técnico n. 02/2021**. Administração de Ganciclovir pela equipe de enfermagem. Disponível em: <https://ouvidoria.cofen.gov.br/coren-rn/transparencia/52415/download/PDF>. Acesso em: 11 de junho de 2024.

COREN-RS, Conselho Regional de Enfermagem do Rio Grande do Sul. **Parecer Técnico n. 003/2017**. Preparo manipulação e administração do medicamento Ganciclovir pelos profissionais de Enfermagem. Disponível em: https://www.portalcorenrs.gov.br/docs/Legislacoes/legislacao_22592dd9d037ae9891a934055634bb27.pdf. Acesso em: 11 de junho de 2024.

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

COREN-SC, Conselho Regional de Enfermagem de Santa Catarina. **Parecer Técnico n. 05/2020.** Administração de Ganciclovir pelo profissional Técnico de Enfermagem. Disponível em: Administração das medicações Rituximabe (MabThera®) e Ganciclovir. Disponível em: <https://www.corensc.gov.br/wp-content/uploads/2020/10/PT005-2020-Ganciclovir-.pdf>. Acesso em: 11 de junho de 2024.

COREN-SP, Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo. **Parecer Técnico n. 09/2022.** Competência dos profissionais de enfermagem no preparo e administração de Ganciclovir e no de medicamentos quimioterápicos. Disponível em: https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2022/07/Parecer_009_2022-Competencia-enfermagem-no-preparo-e-administracao-de-Ganciclovir-e-quimioterapicos.pdf. Acesso em: 11 de junho de 2024.

CYMEVIR® . Solução para infusão 1 mg/mL ganciclovir sódico. Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza. HALEXISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A. Bula. 2020. Disponível em: <https://www.halexistar.com.br/static/arquivos/downloads/cymevir-bulapaciente13191044.pdf>. Acesso em: 29 de maio de 2024.

GANCICLOVIR SÓDICO. Pó Liofilizado para solução injetável 500 mg. Farm. Resp.: Dra. Ivanete A. Dias Assi. EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Bula para profissional de saúde. 2017. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GANCICLOVIR%20SODICO>. Acesso em: 29 de maio de 2024.

Ministério do Trabalho e Emprego. **Portaria GM n. 485, de 11 de novembro de 2005.** NR-32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviço de Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho/pt-br/inspecao/seguranca-esaude-no-trabalho/normas-regulamentadoras/nr-32.pdf/view>. Acesso em: 29 de maio de 2024.

NIOSH [2020]. NIOSH list of hazardous drugs in healthcare settings 2020. By Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O’Callaghan JP, Ovesen JL, Whittaker C. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication Number 2020-233. Disponível em: <https://www.cdc.gov/niosh/docket/review/docket233c/pdfs/DRAFT-NIOSH-Hazardous-Drugs-List-2020.pdf> Acesso em: 29 de maio de 2024.