

Campo Grande-MS, 24 de abril de 2024

PARECER TÉCNICO N. 003/2024

CÂMARA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA/CTA

Enfermeiras relatoras: Dra. Cacilda Rocha Hildebrand Budke Coren-MS n. 126158-ENF, Dra. Laiani Rita dos Santos Vida Coren-MS n. 290.079-ENF e Dra. Marcela Aparecida Bertoldi de Melo Coren-MS n. 126161-ENF

Solicitante: Enfermeiros da Policlínica de Atendimento Infantil/PAI de Dourados/MS

Ementa: Autonomia do enfermeiro para atualização da dose prescrita de Palivizumabe

1. HISTÓRICO

Considerando a Portaria Coren-MS n. 38/2024, que compõem a Câmara Técnica de Assistência/CTA, em 16/02/2024 a Presidência do Coren/MS encaminhou a esta Câmara para análise o Ofício n. 001/2023 de 21/12/2023, referente a Competência Legal da Prescrição da Administração de Palivizumabe Policlínica de Atendimento Infantil-PAI de Dourados/MS.

No ofício, a solicitante Dra. Marina Rodrigues dos Santos Kupfer Coren MS n. 103.156-ENF, solicita parecer técnico e devidas orientações sobre prescrição/administração da Imunoglobulina Palivizumabe pelo Enfermeiro, incluindo a prescrição da atualização da dose.

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

2. DA FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

Segundo definição do Ministério da Saúde, através da Portaria n. 344/1998 (BRASIL, 1998), receita ou prescrição de medicamento é “Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado”.

A prescrição de medicamentos é um documento legal, por meio do qual os profissionais habilitados que os prescrevem, dispensam e administram a terapêutica/medicação arrolada, responsabilizam-se perante o paciente e a sociedade e respondem integralmente pelos atos praticados.

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

De acordo com a Lei n. 7.498/1986, que regulamenta a profissão de enfermagem, suas categorias e respectivas atribuições, o profissional Enfermeiro poderá realizar a prescrição de medicamentos, em determinadas condições:

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

...

II – como integrante da equipe de saúde:

...

d) prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde;

...

O Palivizumabe é um anticorpo monoclonal IgG1 humanizado, lançado em 1998, que apresenta atividade neutralizante e inibitória de fusão contra o vírus sincicial respiratório (VSR)(ASTRAZENECA, 2024).

Aliado às medidas não medicamentosas de prevenção de VSR, este medicamento passou a ser utilizado na profilaxia de infecção por VSR em diversos países do mundo, a partir das evidências científicas de redução do risco de internação entre 39%-78% nos grupos mais suscetíveis às complicações causadas por esse vírus (BRASIL 2022).

A proteção é ainda mais importante em crianças prematuras (com menos de 35 semanas de idade gestacional), crianças portadoras de displasia broncopulmonar sintomática e em portadores de cardiopatia congênita hemodinamicamente significativa menores de 2 anos de idade (ASTRAZENECA, 2024).

O medicamento começou a ser disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) em novembro de 2012, pelo Relatório de Recomendação n. 16, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), com o protocolo para uso instituído pela Portaria SAS/MS n. 522, 13 de maio de 2013, em 15 de maio de 2013, o qual foi atualizado pela Portaria Conjunta SCTIE/ SAS n. 23, 03 de outubro de 2018 e da Nota Técnica n. 45/2019-CGAFME/ DAF/SCTIE/MS.

De acordo com o Ministério da Saúde (BRASIL, 2022), o medicamento deve ser prescrito pelo médico responsável pelo acompanhamento da criança, respeitando o intervalo das doses subsequentes, com intervalo de 30 dias, no total de até 5 doses, respeitando o período de sazonalidade do vírus.

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

No âmbito do estado de Mato Grosso do Sul, o fluxo de acesso ao medicamento Palivizumabe obedece o disposto na Portaria Conjunta n. 23, de 3 de outubro de 2018 que aprova o Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório. De acordo com esta portaria, o Palivizumabe deve ser usado sob a prescrição de um médico e, que a administração deste medicamento, deve ser feita por pessoa experiente.

A portaria ressalta ainda que, a posologia recomendada de Palivizumabe é de 15 mg/kg de peso corporal, administrados uma vez por mês durante o período de maior prevalência do vírus, que é variável em diferentes regiões do Brasil e será procedida a atualização da dose para efetuar a aplicação do Palivizumabe, conforme técnicas de preparação, conservação e uso recomendados.

Em 15 de Março de 2018, foi publicada a Resolução CIB n. 014/2018 que especifica os seguintes artigos:

“Art 17 - O médico que acompanha a criança deverá prescrever o Palivizumabe em receita médica com as informações “15mg/kg, uma aplicação a cada 30 dias, em no máximo 5 vezes dentro da sazonalidade” .preencher o formulário “Laudo para Solicitação do Palivizumabe”

...
“Art 18 - O Laudo para Solicitação do Palivizumabe e a receita médica com a prescrição do medicamento poderão ser preenchidos uma única vez, no entanto, a cada nova aplicação o peso da criança deve ser atualizado com objetivo de administração da dose correta.”

Neste contexto, entende-se que após a prescrição médica inicial, o enfermeiro possui respaldo legal e os conhecimentos técnicos necessários para realizar atualização da dose de acordo com o peso, sem a necessidade de uma nova prescrição médica.

Destaca-se a importância da atuação do enfermeiro considerando o processo de Enfermagem, de acordo com a Resolução Cofen n. 736 de 17 de janeiro de 2024, que dispõe sobre a implementação do Processo de Enfermagem, fundamentando suas ações na avaliação clínica, legislações e normatizações vigentes, além de cumprir os preceitos éticos que regem suas atividades, a fim de garantir assistência de enfermagem segura, sem riscos ou danos ao paciente causados por negligência, imperícia ou imprudência.

Após fundamentação e análise, passa-se à conclusão.

3. CONCLUSÃO

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

Após fundamentação e análise supracitadas, esta câmara técnica é favorável à aplicação e atualização da dose do Palivizumabe pelo enfermeiro de acordo com o peso da criança, desde haja a prescrição médica inicial e que inserido em protocolo institucional.

É o parecer, salvo o melhor juízo.

Dra. Laiani Rita dos Santos Vida

Coren-MS n. 290.079-ENF

Dra. Marcela Aparecida Bertoldi de Melo

Coren-MS n. 126.161

g.v.b

Documento assinado digitalmente

CACILDA ROCHA HILDEBRAND BUDKE

Data: 02/05/2024 16:00:53 -0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Dra. Cacilda Rocha Hildebrand Budke

Coren-MS n. 126.158-ENF

Câmara Técnica de Assistência do Coren-MS

4. REFERÊNCIAS

ASTRAZENECA. Modelo de bula comercial. SYNAGIS® Palivizumabe, Solução injetável 100mg/mL. AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: https://www.astrazeneca.com.br/content/dam/az-br/Medicine/medicine-pdf/Synagis_Bula_Paciente.pdf Acesso em: 06 de mar de 2024.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Portaria nº 23/2018 de 3 de outubro de 2018.** Aprova o Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório. Disponível em: https://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2018/poc0023_10_10_2018.html Acesso em: 16 de abril de 2024.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Portaria nº 344/1998, de 12 de maio de 1998.** Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: https://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html, Acesso em: 21 de fev de 2024.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria SAS/MS n. 522, 13 de maio de 2013, em 15 de maio de 2013.** Aprova o uso do Palivizumabe. Disponível em https://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0522_13_05_2013.html Acesso em: 21 de fev de 2024

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Nota técnica Nº 45/2019-CGAFME/DAF/SCTIE/MS.** Esclarecimentos sobre a alteração da apresentação farmacêutica do medicamento Palivizumabe, indicado na prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório – VSR e incorporado no Sistema Único de Saúde. Disponível em: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/nota-tecnica-no-45-2019-cgafme-daf-sctie-ms/> Acesso em: 17 de abril de 2024.

BRASIL. **Decreto n. 94.406, de 08 de junho de 1987.** Regulamenta a Lei no 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/decreto-n-9440687_4173.html. Acesso em: 21 de fev de 2024.

BRASIL. **Lei nº 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: 21 de fev de 2024.

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

BRASIL. Ministério da Saúde. **Palivizumabe para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório**. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 16. Brasília: CONITEC, 2012. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Palivizumabe-VirusSincicial-final.pdf> Acesso em 10 de abril de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria conjunta nº 23, de 3 de outubro de 2018**. Aprova o Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório. Diário Oficial da União, n. 196, seção 1, p. 63, 2018. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/guest/materia/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/44708464/. Acesso em: 06 de mar de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Uso do anticorpo monoclonal Palivizumabe durante a sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório - VSR** [recurso eletrônico] /Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anticorpo_palivizumabe_sazonalidade_virus_vsr.pdf. Acesso em: 06 de mar de 2024.

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: 21 de fev de 2024.

Conselho Regional de Enfermagem de
Mato Grosso do Sul / COREN-MS
Apresentado em
Reun. do Conselho de Planário
Data: 21/02/24
Reunião em Conselho de Planário
Data: _____

Em 05/02/24, em reunião realizada com a presença de todos os membros do Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul.

Sede: Avenida Monte Castelo 269 – Monte Castelo – Centro – CEP 79.010-400 – Campo Grande/MS.

Subseção: R. Hilda Bergo Duarte, 959 – Vila Planalto – CEP: 79826-090 – Dourados/MS.

Subseção: R. Munir Thomé, 2706 – Centro – CEP: 79611-050 – Três Lagoas MS.