

INSTRUÇÃO NORMATIVA SOBRE A ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM ESTABELECIMENTOS DO SUS E EM DOMICÍLIO

Assunto: Recomendações para a administração de antibióticos e Sacarato de Hidróxido Férrico na Rede Municipal de Saúde de Criciúma.

Considerando que Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) foi redefinida e foram atualizadas as equipes habilitadas pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria MS/GM nº 825/2016, como também as modalidades de Atenção Domiciliar e o papel da equipe de saúde para viabilização dessa assistência (BRASIL, 2016).

Considerando que a atuação dos profissionais na assistência domiciliar deve atender à RDC nº 11/2006 da Anvisa, que dispõe sobre o regulamento técnico de funcionamento de serviços que prestam atenção domiciliar (AD), e as suas definições. A RDC explicita ainda as diretrizes para o funcionamento técnico, estrutural, processual e avaliação de resultados dos serviços de atenção domiciliar (SAD) (BRASIL, 2006);

Considerando que as organizações que prestam assistência de enfermagem domiciliar estão regulamentadas pela Resolução COFEN nº 270/2002 e a Resolução COFEN nº 464/2014, que normatizam a atuação da equipe de enfermagem na atenção domiciliar, compreende ações que são realizadas nos domicílios, cujas finalidades são a promoção, prevenção de agravos, tratamento de doenças, reabilitação e cuidados paliativos (art. 1º). Essa mesma Resolução define a atenção domiciliar de enfermagem como: [...]

§2º [...] Um conjunto de atividades desenvolvidas por membros da equipe de enfermagem, caracterizadas pela atenção no domicílio do usuário do sistema de saúde que necessita de cuidados técnicos;

§ 3º A atenção domiciliar de Enfermagem pode ser executada no âmbito da Atenção Primária e Secundária, por Enfermeiros que atuam de forma autônoma ou em equipe multidisciplinar por instituições públicas, privadas ou filantrópicas que ofereçam serviços de atendimento domiciliar.

§ 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 Enfermeiro [...] (COFEN, 2014).

Considerando o relatório de recomendações da CONITEC número 150/2015, que diz que a ocorrência de reações alérgicas é estimada em 2% por curso de tratamento e as reações anafiláticas ocorrem

em apenas 0,01% a 0,05% dos pacientes tratados com penicilina, com aproximadamente 2 óbitos por 100.000 tratamentos

Considerando a Instrução normativa da Comissão de Farmácia e terapêutica (CFT) do município de Criciúma de 08 de agosto de 2017, que discorre sobre as recomendações para a administração da penicilina benzatina na rede municipal de saúde de criciúma.

Considerando o ambiente domiciliar apresenta riscos e condições inerentes ao espaço, que devem ser observados para garantia da segurança do paciente (BRASIL, 2016). É importante a realização da avaliação dos riscos, planejamento das condutas e capacitação dos cuidadores familiares, caso ocorra alguma intercorrência (BRASIL, 2020, p.78);

Considerando, a equipe de Enfermagem enquanto componente da equipe interdisciplinar na atenção ao indivíduo/família/comunidade, deve atuar conjuntamente com outros profissionais de saúde com o intuito de unir conhecimentos e disciplinas com vistas à promoção da qualidade de vida e de saúde da população (COREN, 2019). É imprescindível que o enfermeiro avalie os riscos, a frequência em que o medicamento já foi aplicado (COFEN, 2014);

Considerando que a administração de medicação por via endovenosa no domicílio do paciente, mediante prescrição médica, está prevista nas diretrizes do Ministério da Saúde, sendo esses um dos principais procedimentos e cuidados na Atenção Domiciliar previstos para serem realizados nas modalidades de AD1, AD2 e AD3, incluindo os cuidados paliativos (BRASIL, 2013);

Considerando a bula o sacarato de hidróxido férrico (Noripurum®) é um medicamento usado no tratamento de anemias de ferropênicas e ferroprivas e, também, pode ser usado em pessoas que não têm anemia, mas que apresentam níveis baixos ferro;

Considerando a nota técnica COFEN/CTLN nº 03/2017 e a Portaria nº 3.161, de 27 de dezembro de 2011 que dispõe sobre a administração da Penicilina Benzatina nas unidades de Atenção Básica à Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando que são raras (1,7% dos casos) as reações adversas na aplicação endovenosa de sacarato de hidróxido férrico injetável, sendo: não tem registro de reações de hipersensibilidade do tipo severa ou anafilática; 0,3% das reações são consideradas moderadamente severas (dispnéia, urticária); mais comumente podem ser observadas urticária (rash cutâneo), palpitações, tonturas; geralmente quadros autolimitados e de curta duração; mais frequentemente iniciados durante as infusões;

Considerando a resposta técnica COREN/SC N° 015/CT/2019;

“O Conselho Regional de Enfermagem de Santa Catarina conclui que a administração do medicamento Noripurum EV necessita de conhecimento e habilidade técnica do profissional de Enfermagem e recomenda que:

a) O serviço elabore protocolo, procedimento operacional padrão ou nota técnica acerca de tal procedimento, contendo a nominata e assinatura de todos os profissionais envolvidos nesse processo.

b) Haja homogeneidade no protocolo quanto à descrição do medicamento Noripurum, no que se refere: apresentação, indicação, contraindicação, posologia, interação medicamentosa e reações adversas, com anuência da equipe de enfermagem. Compreenda-se que o procedimento de administração do medicamento Noripurum EV em Unidade de Saúde, demais estabelecimentos de Saúde e a domicílio, só poderá ser realizado pelo Enfermeiro ou pelo Técnico de Enfermagem com a supervisão do Enfermeiro, conforme resoluções e legislação supracitadas, desde que devidamente capacitados para o referido procedimento.”

Considerando que a administração destes medicamentos é o tratamento preconizado para doenças de relevante impacto em saúde pública, como febre reumática, sífilis, anemias entre outras;

Resolve:

Art. 1º Fica determinado que a penicilina entre outros antibióticos injetáveis (ex: ceftriaxona) e sacarato de hidróxido férrico sejam administrados em todas as Unidades de Saúde e RAS de Criciúma, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), nas situações em que seu uso é indicado;

Art. 2º As indicações para administração da penicilina nos serviços de saúde devem estar em conformidade com a avaliação clínica, os protocolos vigentes e o Formulário Terapêutico Nacional/Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME);

Art. 3º A administração da penicilina entre outros antibióticos injetáveis (ex. Ceftriaxona) e sacarato de hidróxido férrico devem ser realizados pela equipe de enfermagem (auxiliar, técnico ou enfermeiro), médico ou farmacêutico;

Art. 4º Em caso de reações anafiláticas, deve-se proceder de acordo com os protocolos que abordam a atenção às urgências no âmbito da Rede de Atenção à Saúde;

Art. 5º. Para administração do sacarato de hidróxido férrico (Noripurum®) EV em domicílio:

1- Se alguma reação surgir durante a infusão, deve-se interrompê-la imediatamente e acionar serviço de urgência no domicílio;

2- Pacientes com indicação de reposição de ferro EV poderão ter as medicações administradas em domicílio pelo Programa Melhor em Casa e Unidade Básica de Saúde. Porém, usuários com hipertensão, asma, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e em uso de betabloqueadores, por apresentarem maior risco, deverão ser encaminhados para UBS ou UPA;

3- Só receberão a dose em domicílio após a avaliação do Enfermeiro, os pacientes que apresentarem a prescrição médica contendo a dosagem e o número de aplicações;

4- A administração deverá ser realizada direta e lentamente (1ml/min). Diluição só poderá ser realizada com soro fisiológico 0,9%, atentar para o volume de diluição prescrito. A solução deve ser administrada por infusão gota a gota (100mg em 15 min; 200mg em 30 min; 300mg em 1,5h; 400mg em 2,5h; 500mg em 3,5h).

5- Técnicos de Enfermagem podem realizar a administração de ferro parenteral em domicílio, sob orientação e supervisão do Enfermeiro e mediante prescrição;

6- Cabe ao paciente providenciar a medicação e tê-la em domicílio;

7- Cabe ao profissional que acompanhará a infusão monitorar sinais vitais antes, durante e ao término da administração do medicamento;

8- O Programa Melhor em Casa, se limita a administrar no máximo 1 (UMA) infusão de hidróxido de ferro por dia, devido ao tempo de infusão e a necessidade de um profissional permanecer no domicílio até o término da infusão;

9- O cuidador responsável pelo paciente deve assinar termo de aceite (anexo).

Art. 6º Todas as administrações devem ser devidamente evoluídas pelo profissional no sistema de informação vigente;

Art 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Criciúma, 06 de Março de 2023

MUNICÍPIO DE CRICIÚMA
Secretaria Municipal de Saúde

ACÉLIO CASAGRANDE
Secretário da Saúde

Acélio Casagrande

Secretário Municipal de Saúde

MUNICÍPIO DE CRICIÚMA
Secretaria Municipal de Saúde
Larissa de Oliveira de Batista
Farmacêutica - CRF/SC 10221
Matricula 35718



REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto nº 94.406/87. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, **dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências, 1987.** Disponível em: < http://www.cofen.gov.br/decreto-n-9440687_4173.html>. Acesso em 19/10/22.

BRASIL. Lei nº. 7498/86 de 25 de junho de 1986. **Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem e dá outras providências. Legislação do Exercício Profissional de Enfermagem, 1986.** Disponível em: < http://www.cofen.gov.br/lei-n-749886-de-25-dejunho-de-1986_4161.html>. Acesso em 18/10/22.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 11/2006. **Dispõe sobre o regulamento técnico de funcionamento de serviços que prestam atenção domiciliar.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 Jan 2006. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0011_26_01_2006.html. Acesso em 19/10/22.

BRASIL. . Ministério da Saude. Secretaria de Atenção a Saude. Departamento de Atenção Basica. **Caderno de atenção domiciliar.** Brasilia. 2013a. 2 v. : iDisponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_melhor_ca_sa.pdf . Acesso em 19/10/22.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência. **Segurança do paciente no domicílio** / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016b. 40 p. : il. ISBN 978853342431-9 .Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_domicilio.pdf. Acesso em 19/10/22.

CANCADO, R.D.; LOBO, C.; FRIEDRICH, J. R. **Tratamento da anemia ferropriva com ferro por via parenteral.** Rev. Bras. Hematol. Hemoter., São Paulo, v. 32, supl. 2, p. 121- 128, 2010 . COFEN. Resolução COFEN n. 564/2017. Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, 2017. Disponível em: . Acesso em 19/10/22.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 270/2002. **Aprovar a regulamentação das empresas que prestam Serviços de Enfermagem Domiciliar – Home Care, de conformidade com o anexo, que é parte integrante do presente ato.** Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluocofen-2702002_4307.html Acesso em 19/10/22.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 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/resoluo-cofen-3582009_4384.html. Acesso em 19/10/22

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 464/2014. **Normatiza a atuação da equipe de enfermagem na atenção domiciliar.** Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-04642014_27457.html. Acesso em 19/10/22.



CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 564/2017. **Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem.** Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucaoocofen-no-5642017_59145.html . Acesso em 19/10/22.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **CT 015: RESPOSTA TÉCNICA COREN/SC Nº 015/CT/2019.** Santa Catarina, 2019. 5 p. Disponível em: <http://transparencia.corensc.gov.br/wp-content/uploads/2019/03/RT-015-2019-Administra%C3%A7%C3%A3o-de-Noripurum-EV-.pdf>. Acesso em: 19/10/22.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente - REBRAENSP/SP. **USO SEGURO DE MEDICAMENTOS: GUIA DE PREPARO, ADMINISTRAÇÃO, MONITORAMENTO** handout – guia de bolso. novembro/2017a. Disponível em: <https://portal.corensp.gov.br/wp-content/uploads/2018/05/Us-seguro-de-medicamentos-Handout29.11.2017-web.pdf> . Acesso em 19/10/22.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM. **Guia para construção de protocolos assistenciais de enfermagem.** São Paulo. Edição revisada em 2017b. Disponível em: <https://portal.corensp.gov.br/sites/default/files/Protocolo-web.pdf> . Acesso 19/10/22.

LIMA, MADS et al. **Estratégias de transição de cuidados nos países latinoamericanos: uma revisão integrativa.** Rev Gaúcha Enferm. 2018;39:e20180119. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/sKhXDFVJpRQKZmpQDCMXtvc/?lang=pt&format=pdf> doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2018.20180119>. Acesso em 19/10/22.
Lopez A, Cacoub P, Macdougall IC, Peyrin-Biroulet L. **Iron deficiency anaemia.** Lancet. 2016 Feb 27;387(10021):907-16. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60865-0. Epub 2015 Aug 24. PMID: 26314490. Acesso em 19/10/22.

NORIPURUM® (**Sacarato de hidróxido férrico endovenoso**). Farmac. Responsável: Carla A. Inpossinato. Jaguariúna (SP). Takeda Pharma Ltda. 2009. Bula de remédio. Disponível em: https://www.takeda.com/4ab345/siteassets/pt-br/home/what-wedo/produtos/noripurum-ev_vps_v2.pdf . Acesso em 19/10/22.

SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. **NT 003: ORIENTAÇÕES SOBRE A ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS INJETÁVEIS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAUDE DA SMSA/BH.** 6 ed. Contagem, 2018. 3 p. Disponível em: <https://www.contagem.mg.gov.br/sms/wp-content/uploads/2020/01/NORMA-T%C3%89CNICA-DE-NORIPURUM.pdf>. Acesso em: 19/10/22



ANEXO I

TERMO DE ACEITE PARA ADMINISTRAÇÃO DE NORIPURUM® EV (sacarato de óxido férrico) EM DOMÍLIO

Eu, _____, CPF: _____, residente à _____, responsável pelo paciente _____, fui apresentado ao protocolo institucional para administração do Noripurum EV em domicílio pelo programa melhor em casa, onde consta que pacientes com doenças de base como: Hipertensão, Asma, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e uso de betabloqueadores devem realizar a medicação em UBS/ UPAS, devido a riscos.

Declaro ainda que foi me informado sobre efeitos indesejados (adversos), sendo eles: Hipotensão (queda da pressão arterial) / cefaleia/ Náusea/Febre, flebite, sensação de calor, urticária, reação anafilática, extravasamento (fora do vaso sanguíneo) no local da injeção pode causar dor, inflamação, necrose do tecido e manchas na pele;

Foram informados os riscos da infusão EV da medicação e que são raras (1,7% dos casos) as reações adversas na aplicação endovenosa de Noripurum , sendo que conforme a bula aprovada pela ANVISA: - não se tem registro de reações de hipersensibilidade do tipo severa ou anafilática; - 0,3% das reações são consideradas moderadamente severas (dispneia, urticária); - 1,4% consideradas leves (prurido, tontura).

Declaro estar ciente e AUTORIZO a administração, sendo que um profissional do Programa permanecerá no Domicílio até o termino da infusão.

Assinatura cuidador responsável

Assinatura profissional responsável pela administração da medicação

		<p>administração, deve permanecer no domicílio até o final da infusão; (100mg em 15 min; 200mg em 30 min; 300mg em 1,5h; 400mg em 2,5h; 500mg em 3,5h).</p> <p>O profissional deve reavaliar o paciente após o termino da infusão; Se algum sinal de reação o responsável deve acionar serviço móvel de urgência disponível na rede (SAMU 192;) Proceder com registro de enfermagem no prontuário eletrônico.</p>		
--	--	---	--	--

ANEXO II

MEDICAMENTO	VIA DE ADMINISTRAÇÃO	FLUXO	REAÇÕES ADVERSAS	CUIDADOS DE ENFERMAGEM NA ADMINISTRAÇÃO
SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO (NORIPURUM®)	Endovenosa	<p>O programa Melhor em Casa ou a Unidade Básica de Saúde recebe a solicitação de atendimento para aplicação de noripurun EV em domicílio, com prescrição médica, o enfermeiro avalia o paciente, pacientes com hipertensão, asma, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e em uso de betabloqueadores, por apresentarem maior risco, deverão ser encaminhados para o centro de saúde ou UPA;</p> <p>Caso paciente ou responsável optar pelo tratamento domiciliar a UBS programa melhor horário para administração da medicação. Se Programa Melhor em, agenda a data para a equipe de enfermagem ir até domicílio realizar a administração do injetável, conforme quadro de visitas, fica determinado que o programa irá realizar a administração de no máximo 1 (UM) noripurun EV/dia.</p> <p>O cuidador responsável deve assinar termo de aceite, onde contém riscos e reações adversas da administração do noripurun EV em domicílio.</p> <p>Com o aceite do cuidador responsável deve-se aferir sinais vitais, se nenhuma alteração hemodinâmica, pode-se iniciar a infusão.</p> <p>O profissional responsável pela</p>	<p>São raras (1,7% dos casos) as reações adversas na aplicação endovenosa de Sacarato de hidróxido férrico injetável, sendo: - não tem registro de reações de hipersensibilidade do tipo severa ou anafilática; - 0,3% das reações são consideradas moderadamente severas (dispnéia, urticária); - 1,4% consideradas leves (prurido, tontura).</p>	<p>A administração deverá ser realizada direta e lentamente (1ml/min). Diluição só poderá ser realizada com soro fisiológico 0,9%, atentar para o volume de diluição prescrito ou definido na bula do medicamento.</p> <p>A solução deve ser administrada por infusão gota a gota.</p> <p>Deve-se ficar atento para extravasamento da medicação e retirar acesso se for identificada;</p> <p>- Infundir medicação em no mínimo 2 horas, sendo lentamente nos primeiros 20 minutos. O tempo mínimo deverá ser rigorosamente respeitado. - Para dose a partir de 500mg infundir em 3 horas e meia;</p>