



Coren^{ES}

Conselho Regional de Enfermagem do Espírito Santo

N.º fls.: 03

Ass.: [assinatura]

CÂMARA TÉCNICA ASSISTENCIAL

PARECER TÉCNICO Nº Nº 021/2025

ASSUNTO: Treinamento de pais e responsáveis para a administração do Concentrado de Fator de Coagulação em domicílio na pessoa com hemofilia

Solicitação: *“Com relação a medicação Fator VIII para pacientes hemofílicos existe alguma lei de amparo para o enfermeiro poder ensinar aos pais responsáveis para a administração da medicação endovenosa? Ou somente o profissional mesmo que precisa fazer de forma vitalícia?”*

INTRODUÇÃO

- Considerando a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986 que Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, e dá outras providências;
- Considerando o Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987 que Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem, e dá outras providências;
- Considerando a Resolução COFEN nº 564/2017 que aprova a Reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem;
- Considerando a Resolução COFEN nº 736/2024, dispõe sobre a implementação do Processo de Enfermagem em todo contexto socioambiental onde ocorre o cuidado de enfermagem.
- Considerando que o Processo de Enfermagem é um método que orienta o pensamento crítico e o julgamento clínico do Enfermeiro direcionando a equipe de enfermagem para o cuidado à pessoa, família, coletividade e grupos especiais.
- Considerando Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 45, de 12 de março de 2003, que estabelece o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais em Serviços de Saúde;
- Considerando o Manual de dose domiciliar para tratamento das coagulopatias hereditárias. Brasília: Ministério da saúde, 2007. 20 p;
- Considerando COLLEN, B. et al. Home Treatment Guide. Canadian Association of Nurses in Hemophilia Care. 2ª ed. 2009. Disponível em: <<https://www.hemophilia.ca/files/Home%20Treatment%20Guide.pdf>>. Acesso em: 23 mar. 2025;
- Considerando Parecer de Câmara Técnica nº 004/2013/CTAS/COFEN que trata sobre Treinamento de infusão endovenosa para pacientes, familiares e cuidadores;
- Considerando Resposta Técnica COREN/SC nº 041/CT/2015/RT, Assunto: Curso de Auto Infusão;
- Considerando o Manual de Hemofilia. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 80 p;
- Considerando as Diretrizes para o Tratamento da Hemofilia, 3ª Edição traduzida e publicada pela Federação Brasileira de Hemofilia (FBH), 2020, disponível em: <https://www1.wfh.org/publications/files/pdf-2142.pdf>. Acesso em: 23/03/2025;
- Considerando PACHECO, Carla. Tecnologias educativas sobre infusão endovenosa do fator de Coagulação para o cuidado domiciliar de pessoas com hemofilia. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo. Vitória, 185 pg. 2019;



Coren^{ES}

Conselho Regional de Enfermagem do Espírito Santo

- Considerando o artigo Infusão endovenosa domiciliar: tecnologias educativas para o cuidado à pessoa com hemofilia, Revista Acta Paul Enferm., 2022, disponível em: <https://doi.org/10.37689/acta-ape/2022AO02902>;

DA ANÁLISE

Dentre as coagulopatias hereditárias, a hemofilia está entre as mais comuns. A hemofilia é uma doença hemorrágica ligada ao cromossomo X, caracterizada pela deficiência ou ausência do fator de coagulação VIII (hemofilia A) ou IX (hemofilia B). A apresentação clínica das hemofilias A e B é semelhante, pois ambas são caracterizadas por sangramentos intra-articulares (hemartroses), hemorragias nos músculos, nas cavidades ou em outros tecidos. A gravidade da doença é diretamente proporcional ao grau de deficiência do fator de coagulação, sendo classificada em leve: maior que 5% e menor que 40% dentro do valor de normalidade; moderada: maior que 1% e menor que 5%; e grave: menor que 1% (FBH, 2020).

O tratamento consiste na infusão endovenosa do concentrado de fator de coagulação, podendo ocorrer sob demanda ou profilático. A necessidade de atuação precoce para redução do evento hemorrágico e do stress relacionado à locomoção até o serviço específico promoveu a criação, no Brasil em 1999, do Programa de Dose Domiciliar com o objetivo de oferecer, aos portadores de hemofilia, uma dose unitária de concentrado de fator para a infusão domiciliar – suficiente para elevar o nível plasmático do fator deficiente em 20-30% (PACHECO, 2019).

Desde 2011, o Ministério da Saúde promoveu uma série de avanços na política de assistência a pessoas com coagulopatias hereditárias através da implantação de tratamentos de Imunotolerância e Profilaxia Primária. No mesmo ano, a intervenção domiciliar deixou de ser considerada de urgência e tornou-se um tratamento na prevenção e promoção da saúde, uma vez que a ampliação das doses domiciliares foi recomendada pelo Ministério da Saúde. Dessa forma, o tratamento profilático passou a ser considerado, no uso regular de concentrados de fator de coagulação, a fim de manter níveis elevados, para prevenir episódios hemorrágicos, mesmo na ausência de hemorragias. Essa iniciativa proporcionou maior qualidade de vida aos pacientes submetidos ao tratamento oferecido pelo SUS, Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2007; BRASIL, 2015).

Deste modo, o Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias prevê a autoinfusão endovenosa pela própria pessoa com hemofilia, familiar ou cuidador em domicílio, todas as vezes que houver suspeita de sangramentos, de trauma ou necessidade de infundir o fator de coagulação, de forma profilática. Para tal, a pessoa com hemofilia deve estar cadastrada em um centro de tratamento especializado, participar de reunião de esclarecimento sobre a inserção no tratamento domiciliar e dos treinamentos, a fim de aprender a aplicar o concentrado de fator por via endovenosa, bem como estar com exames laboratoriais e clínicos atualizados.

Essa terapia, anteriormente, era utilizada apenas para os casos de sangramentos, permitindo o tratamento precoce do evento hemorrágico, além da redução do "stress" relacionado à necessidade de locomoção até o serviço específico e à participação ativa da pessoa com hemofilia (Brasil, 2007).

Brasil (2007, 2015) cita alguns benefícios dessa terapia domiciliar, como: diminuição nos números de faltas na escola e no trabalho, aumento na liberdade para realização de atividades de lazer, bem como maior responsabilidade do paciente com o próprio tratamento, menor tempo de dor. Além da redução nas visitas do portador ao Centro Tratador.

Em crianças pequenas, as infusões normalmente são administradas pelos pais e/ou cuidadores até



que a criança tenha idade suficiente para passar para o autotratamento. Crianças hemofílicas normalmente aprendem a realizar a autoinfusão ou autoinjeção no fim da infância ou início da adolescência. A autoinfusão requer habilidade e competências desenvolvidas por tentativa e erro, assim como educação e suporte. A obtenção de autossuficiência para a autoinfusão é complexa porque exige uma técnica unimanual para a execução de todas as etapas; contudo, a maioria das crianças realiza a autoinfusão pelo menos em uma parte do tempo por volta dos 12 anos de idade. O estabelecimento de rotinas, como a realização da autoinfusão no mesmo horário todos os dias, pode ajudar muito na aderência ao tratamento (FBH, 2020).

Esse treinamento deve focar a instilação de conhecimentos essenciais sobre a hemofilia e os conceitos básicos do tratamento domiciliar, incluindo:

- reconhecimento de sangramentos e complicações comuns;
- medidas de primeiros socorros;
- cálculo da dose;
- armazenamento, preparação e administração de Concentrado de Fator de Coagulação;
- técnicas assépticas;
- punção venosa (ou acesso por um cateter venoso central) e autoinfusão/autoinjeção;
- manutenção de registros;
- armazenamento e descarte adequado de agulhas/objetos cortantes;
- manuseio de derramamentos de sangue (FBH, 2020).

Ademais, deve-se elaborar um programa de certificação em tratamento domiciliar para o paciente/cuidador útil para reconhecer e garantir a aptidão para iniciar o tratamento domiciliar. A aderência ao tratamento, o nível de educação e a compreensão do tratamento episódico e profilático, técnicas de infusão/injeção e registros de sangramentos devem ser examinados e avaliados com pacientes e cuidadores da família no momento das avaliações na clínica.

Nesse contexto, **o Enfermeiro é o profissional da equipe multidisciplinar responsável pelo treinamento da infusão domiciliar** e no que se refere aos aspectos éticos e legais que respaldam as práticas de enfermagem relacionadas ao portador de hemofilia e seus familiares, o parecer do Conselho Federal de Enfermagem N°004/2013/COFEN/CTAS discorre sobre o "Treinamento de infusão endovenosa para participantes, familiares e cuidadores", discutindo e apresentando fundamentação adequada. Conclui-se que esta responsabilidade é do Enfermeiro e só é permitida a execução desta prática pelo paciente hemofílico ou seu responsável quando: após realização de treinamento avaliar que o paciente ou familiar/responsável esteja devidamente treinado e esclarecido para reconhecer precocemente os sinais e sintomas de complicações decorrentes da administração do fármaco em questão.

É importante ressaltar que o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, aprovado pela Resolução COFEN N° 564/2017, descreve como um dos princípios fundamentais a atuação do profissional de enfermagem na promoção, prevenção, recuperação e reabilitação da saúde e determina:

"Art. 22 Recusar-se a executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, família ou coletividade."

Art. 38 Prestar informações escritas e/ou verbais, completas e fidedignas, necessárias à continuidade da assistência e segurança do paciente."

N.º 115: 09-V
Ass.: [assinatura]



Coren^{ES}
Conselho Regional de Enfermagem do Espírito Santo

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

Art. 48 Prestar assistência de Enfermagem promovendo a qualidade de vida à pessoa e família no processo do nascer, viver, morrer e luto.

Art. 55 Aprimorar os conhecimentos técnico-científicos, ético-políticos, socioeducativos e culturais, em benefício da pessoa, família e coletividade e do desenvolvimento da profissão."

Também deve ser considerado o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 45/ANVISA artigo 3.2.2, que apresenta ser o enfermeiro responsável pela administração de soluções parenterais e prescrição dos cuidados de enfermagem em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar (BRASIL, 2003). Assim, recomenda-se que o enfermeiro responsável pela liberação do fator de coagulação visite regularmente o domicílio da pessoa com hemofilia cadastrada no programa de assistência do Ministério da Saúde e mantenha registro no prontuário das condições clínicas gerais desse paciente. Assim como, planejar e implementar programas de melhoria de assistência clínica e de qualidade de vida quando julgar necessário (COFEN, 2013).

Para auxiliar a prática do enfermeiro, o *Guidelines for the Management of Hemophilia* e *Home Treatment Guide* (2009) abordam o conteúdo do treinamento de infusão domiciliar. Além disso, registra-se a Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo o qual teve como tema central a elaboração de Tecnologias educativas sobre infusão endovenosa do fator de Coagulação para o cuidado domiciliar de pessoas com hemofilia (Disponível em: https://sappg.ufes.br/tese_drupal//tese_13933_Dissertacao_Carla%2030062020%20Alteracao.pdf, 2019).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem enfatizado a importância de práticas educativas para pacientes com hemofilia e seus familiares. No contexto brasileiro, iniciativas recentes têm sido implementadas para aprimorar o letramento e o autogerenciamento de pacientes com hemofilia. Por exemplo, uma cartilha educativa intitulada "Aplicando o fator de coagulação em domicílio na pessoa com Hemofilia" foi desenvolvida para pacientes do ambulatório de coagulopatias no Centro de Hematologia e Hemoterapia do Espírito Santo (HEMOES). Além disso, foi elaborado um infográfico com o formato de um "jogo americano", denominado pelos próprios pacientes como "Campo de auto infusão" que refere-se a um informativo de mesa, onde eles também poderão apoiar o material necessário para a realização da auto infusão. O campo é resistente e pode ser lavado com água, sabão e álcool, diminuindo, assim, o risco de contaminação.

Nesta conjuntura, é responsabilidade do enfermeiro a prestação de informações sobre a assistência de enfermagem, os riscos e as complicações durante o tratamento à pessoa com hemofilia, ao familiar ou ao cuidador.

Em certos casos, podem ocorrer reações alérgicas de hipersensibilidade durante ou após a infusão intravenosa do fator de coagulação, causando anafilaxia que pode se manifestar através de tontura, formigamento, erupção cutânea, vermelhidão, inchaço na face, urticária e coceira. A pessoa com hemofilia precisa ser informada em relação os sinais de reação de hipersensibilidade do tipo imediata, tais como: erupção cutânea, coceira, urticária generalizada, angioedema, hipotensão, choque e desconforto respiratório agudo.



E, caso ocorram esses sintomas, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente encaminhado para o pronto-socorro mais próximo da residência. É importante, também, procurar o serviço de hemofilia o mais rapidamente possível para uma avaliação médica e não esquecer de anotar, no diário de infusão, o lote e a validade do concentrado do fator que causou a alergia (BRASIL, 2007).

Quanto ao armazenamento dos fatores de coagulação, a conservação precisa ser feita sob refrigeração, protegido da luz, a uma temperatura entre 2° a 8°C: não é permitido o congelamento da medicação, por isso o armazenamento deve realizar-se na geladeira na embalagem original. Com o avanço da tecnologia, alguns concentrados do fator de coagulação suportam ser armazenados fora da geladeira em temperatura entre 15° a 30°C. Ainda assim, pelo Brasil ser um país tropical, onde é comum a temperatura ambiente ser acima de 25° a 30°C, a recomendação é de que o transporte desses fatores seja feito em caixas ou bolsas térmicas com gelo reciclável para manter a temperatura adequada e preservar qualidade e estabilidade. Além do armazenamento no refrigerador, recomendam-se alguns cuidados, como: posicionar os frascos do fator de coagulação dentro de um recipiente fechado ou saco plástico, de forma a evitar que algum tipo de alimento ou líquido possa derramar nos frascos; o kit de infusão e diluente não precisam ficar dentro do refrigerador; e o material utilizado para a infusão deve ser descartado em lixo hospitalar – nunca em lixo doméstico, para evitar contaminações. No ambiente domiciliar, orienta-se que o descarte de perfurocortantes seja realizado em um recipiente rígido e fechado, para ser levado de volta ao hospital, evitando acidentes com as agulhas na manipulação ou no transporte (BRASIL, 2007).

Caso o paciente não tenha condições de armazenar o produto em casa, a equipe do Centro Tratador deve contatar uma Unidade Básica de Saúde próxima à residência do paciente para solicitar o armazenamento sob refrigeração. Ter responsabilidade com o transporte e armazenamento do produto é extremamente importante, pois os frascos possuem custo elevado para o governo (PACHECO, 2019).

DA CONCLUSÃO

Em consonância com o Parecer nº 004/2013 do Conselho Federal de Enfermagem e diante do exposto, **o treinamento para autoinfusão em pacientes hemofílicos é uma responsabilidade atribuída ao enfermeiro**. A legislação brasileira, especificamente a Lei nº 7.498/86, estabelece que cabe ao enfermeiro a execução de cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica, que exigem conhecimentos científicos aprofundados e capacidade de tomada de decisões imediatas.

Portanto, o treinamento para autoinfusão em pacientes hemofílicos deve ser realizado por enfermeiros, devido à complexidade técnica envolvida e à necessidade de um conhecimento científico sólido para garantir a segurança e eficácia do procedimento.

Salienta-se a obrigatoriedade de existência, na instituição, de protocolo específico com detalhamento do treinamento domiciliar. Deve-se atentar para a elaboração de um programa de certificação em tratamento domiciliar para o paciente/cuidador útil para reconhecer e garantir a aptidão para iniciar o tratamento domiciliar. A adesão ao tratamento, o nível de educação e a compreensão do tratamento episódico e profilático, técnicas de infusão/injeção e registros de sangramentos devem ser examinados e avaliados com pacientes e cuidadores da família no momento das avaliações na clínica.

N.º fls.: 0521
A - [assinatura]



Coren^{ES}
Conselho Regional de Enfermagem do Espírito Santo

Todas as ações descritas devem ser organizadas de acordo com a etapas do Processo de Enfermagem prevista na Resolução Cofen nº 736/2024, e subsidiadas pela elaboração de protocolos institucionais, que padronize os cuidados prestados.

Recomendamos a consulta periódica ao www.portalcofen.org.br clicando em legislação e pareceres em busca de normatizações atuais a respeito do assunto, bem como consulta ao site do Coren ES: www.coren-es.org.br.

Este é o parecer da Câmara Técnica Assistencial, *s.m.j.*

Vitória, 28 de fevereiro de 2025.

[assinatura]
Sheila Cristina de Souza Cruz

Coordenadora da Câmara Técnica Assistencial
Enfermeira – COREN-ES: 88.697-ENF
Portaria Coren-ES 644/2024

[assinatura]
Carla Renata da Silva Pacheco

Membro da Câmara Técnica Assistencial
Enfermeira - COREN-ES 150.123-ENF
Portaria Coren-ES 644/2024

[assinatura]
Dilzilene Cunha Svirino Farias

Membro da Câmara Técnica Assistencial
Enfermeira - COREN-ES 220515-ENF
Portaria Coren-ES 644/2024

[assinatura]
Rafaela Lírio Sotero

Membro da Câmara Técnica Assistencial
Enfermeira - COREN-ES 558634-ENF
Portaria Coren-ES 644/2024

[assinatura]
Suely Rodrigues Rangel

Membro da Câmara Técnica Assistencial
Enfermeira - COREN-ES 54.638-ENF
Portaria Coren-ES 644/2024

RECEBEMOS

DATA: 21 / 03 / 2025

ASS.: [assinatura]