



REVISTA BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA

www.reumatologia.com.br



Artigo original

Construção do manual de processos de trabalho e técnicas do Centro de Dispensação de Medicamentos de Alto Custo (CEDMAC) do Hospital de Clínicas da Unicamp

Manoel Barros Bertolo^a, Bruno Silva de Araújo Ferreira^b, Adriana G. Mucke Marchiore^b, Glaucia Pereira do Amaral Carvalho^b, Débora Pessoa de Souza^b, Eliane Molina Psaltikidis^{b,*}

^aDisciplina de Reumatologia, Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, SP, Brasil

^bHospital de Clínicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, SP, Brasil

INFORMAÇÕES

Histórico do artigo:

Recebido em 27 de agosto de 2013

Aceito em 28 de outubro de 2013

Palavras-chave:

Reumatologia

Terapia biológica

Administração hospitalar

Garantia da qualidade dos cuidados de Saúde

RESUMO

Os Centros de Medicação de Alto Custo (CEDMAC) da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo foram instituídos por projeto em parceria com Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, patrocinado pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), visando à formação de rede estadual para atendimento integral dos pacientes indicados ao uso de agentes imunobiológicos nas doenças reumatológicas. O CEDMAC do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (HC-Unicamp), implementado pela Disciplina de Reumatologia da Faculdade de Ciências Médicas, identificou a necessidade de padronização das condutas da equipe multidisciplinar, frente à especificidade da assistência, verificando a importância da descrição, em formato de manual, dos seus processos de trabalho e técnicas. O objetivo do estudo foi apresentar a metodologia de construção do manual do CEDMAC/HC-Unicamp como ferramenta institucional, visando à qualidade assistencial e administrativa. A metodologia para elaboração dos manuais no HC-Unicamp, desde 2008, tem como premissas ser participativo, multidisciplinar, focado em processos de trabalho, integrado às normas institucionais, com descrição objetiva e didática, formato padronizado e divulgação eletrônica. O Manual do CEDMAC/HC-Unicamp foi construído em dez meses, com o envolvimento de toda equipe multidisciplinar, tendo 19 capítulos sobre processos de trabalho e técnicas, além dos relativos à estrutura organizacional e anexos. Publicado no portal eletrônico dos Manuais HC, em julho de 2012, como e-book, com registro ISBN 978-85-63274-17-5. O Manual tem sido valioso instrumento na orientação dos profissionais da área nas atividades assistenciais, de ensino e pesquisa.

© 2014 Sociedade Brasileira de Reumatologia. Publicado por Elsevier Editora Ltda.

Todos os direitos reservados.

* Autor para correspondência.

E-mail: emolina@hc.unicamp.br (E.M. Psaltikidis).

0482-5004/\$ - see front matter. © 2014 Sociedade Brasileira de Reumatologia. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rbr.2013.10.004>

Construction of a manual of work processes and techniques from Centro de Dispensação de Medicamentos de Alto Custo (CEDMAC), Hospital de Clínicas, Unicamp

ABSTRACT

Keywords:

Rheumatology
Biological Therapy
Hospital Administration
Quality Assurance, Health Care

The Centers for High Cost Medication (Centros de Medicação de Alto Custo, CEDMAC), Health Department, São Paulo were instituted by project in partnership with the Clinical Hospital of the Faculty of Medicine, USP, sponsored by the Foundation for Research Support of the State of São Paulo (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo, FAPESP) aimed at the formation of a statewide network for comprehensive care of patients referred for use of immunobiological agents in rheumatological diseases. The CEDMAC of Hospital de Clínicas, Universidade Estadual de Campinas (HC-Unicamp), implemented by the Division of Rheumatology, Faculty of Medical Sciences, identified the need for standardization of the multidisciplinary team conducts, in face of the specificity of care conducts, verifying the importance of describing, in manual format, their operational and technical processes. The aim of this study is to present the methodology applied to the elaboration of the CEDMAC/HC-Unicamp Manual as an institutional tool, with the aim of offering the best assistance and administrative quality. In the methodology for preparing the manuals at HC-Unicamp since 2008, the premise was to obtain a document that is participatory, multidisciplinary, focused on work processes integrated with institutional rules, with objective and didactic descriptions, in a standardized format and with electronic dissemination. The CEDMAC/HC-Unicamp Manual was elaborated in 10 months, with involvement of the entire multidisciplinary team, with 19 chapters on work processes and techniques, in addition to those concerning the organizational structure and its annexes. Published in the electronic portal of HC Manuals in July 2012 as an e-Book (ISBN 978-85-63274-17-5), the manual has been a valuable instrument in guiding professionals in healthcare, teaching and research activities.

© 2014 Sociedade Brasileira de Reumatologia. Published by Elsevier Editora Ltda.

All rights reserved.

Introdução

O tratamento das doenças reumatológicas mudou de forma acentuada nos últimos 10 a 15 anos, com o surgimento das novas terapias chamadas biológicas.¹

As drogas modificadoras do curso de doença (DMCDs) são terapias convencionais que conseguem controlar cerca de 20% dos sintomas em, aproximadamente, 55 a 60% dos pacientes; somente 10 a 20% atingem resposta de 70% de evolução da artrite.²⁻⁴ Entretanto, existe um nicho de pacientes que, mesmo com associação de DMARDs convencionais,⁵ não apresentam boa resposta ou apresentam intolerância (por exemplo: náuseas ao metotrexate, diarreia a leflunomide, maculopatia a antimaláricos), que necessitam de outro medicamento para melhorar os sintomas e voltar a ter vida produtiva.

As terapias biológicas são assim denominadas por se tratar de moléculas orgânicas de alto peso molecular de origem biológica, ou seja, produzidas por ser vivo, contendo átomos de carbono em sua estrutura molecular. Em geral, as moléculas orgânicas utilizadas como substrato são as imunoglobulinas ou anticorpos.

No entanto, uma maior eficácia com maior especificidade justifica os custos elevados, já que o paciente vai voltar a ser produtivo para a sociedade. Isso se torna possível após pesquisas sobre a fisiopatogenia, com embasamento biomolecular, e atuação em pontos específicos e cruciais para determinada doença.⁶⁻¹⁰

Como, em geral, os pacientes são leigos na área médica, ou até têm baixo grau de instrução, a grande maioria deles não está capacitada a manipular (conservação, aplicação e descarte) os medicamentos subcutâneos autoaplicáveis ou não teria local apropriado para infusão das medicações endovenosas, e também sem a supervisão adequada. Por serem moléculas orgânicas, essas medicações são muito delicadas e requerem cuidados especiais na conservação e no transporte.

Isso se nota nas consultas médicas, já que está a cargo do reumatologista realizar a avaliação de resposta do paciente à medicação prescrita. Já foi visto que o acompanhamento mais próximo do paciente com doença reumatológica apresenta melhor resposta ao tratamento do que pacientes em consultas de rotina a cada três a seis meses, pois possibilita intervenção mais precoce.^{3-5,11}

Essa conduta de seguimento mais rigorosa e próxima, inicialmente, pode parecer mais árdua e onerosa. Entretanto, no estudo TICORA também se fez levantamento dos custos, o qual demonstrou não haver aumento de gastos financeiros, com melhora da qualidade do atendimento e melhora da resposta.⁵

Isso é praticado nos Centros de Medicação de Alto Custo (CEDMAC) da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, já que as consultas são realizadas com menor intervalo e com possibilidade de consultas extras para checar efeitos e eventos adversos.

O CEDMAC foi instituído a partir de um projeto desenvolvido em parceria entre o Hospital das Clínicas da Faculdade

de Medicina da USP e a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, sendo patrocinado pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), visando à formação de rede estadual de centros de dispensação de medicação de alto custo. Atende pacientes com indicação para uso de agentes imunobiológicos nas doenças reumatológicas, acompanhando a indicação, dispensação e aplicação destes medicamentos. Outra função importante dos centros é o cadastro dos pacientes usuários para notificação de efeitos colaterais, podendo alimentar os dados do Registro Brasileiro de Biológicos em Reumatologia (BiobadaBrasil).

O papel da enfermagem especializada também é de fundamental importância, pois, além de estar familiarizada com os termos e as patologias, ela também está a par dos medicamentos convencionais e, no caso do CEDMAC, com essa nova classe de drogas antirreumáticas, ajudando na orientação do paciente sobre o que é a doença, possibilidades de tratamento, uso correto e melhorando o grau de concordância ao uso dos medicamentos e, com isso, ajudando a aumentar a resposta à terapêutica. Em alguns países, inclusive, esses profissionais fazem contagem de juntas e aconselhamento sobre anticoncepção.⁶⁻⁸

Outro papel importante do CEDMAC é instituir protocolos de ponta de conduta sobre os biológicos, seguindo recomendações as mais atuais possíveis. Por estar em ambiente universitário público, considera-se primordial o conhecimento científico, unido à redução de gastos. Um dos termos principais que entra em discussão nesse âmbito de medicamentos biológicos, em especial no uso de drogas infusionais, é a redução do tempo de infusão de cada paciente, ampliando vagas e conseguindo obtenção de plena eficiência do serviço, com a mais alta qualidade.^{9,10}

Tratando-se de uma rede estadual de centros de dispensação e infusão de medicamentos de alto custo (em especial os biológicos) na área da reumatologia, há a possibilidade de intercâmbio de informações com os outros centros com o objetivo de uniformizar o atendimento no estado de São Paulo e compartilhar experiências.

O CEDMAC do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (HC-Unicamp) foi implementado através da Disciplina de Reumatologia da Faculdade de Ciências Médicas, tendo como principal objetivo beneficiar o paciente com doença reumatológica que utiliza medicamento biológico, no que abrange a orientação quanto a esse tipo de medicação, seu correto uso e supervisão, e com relação às dúvidas e à resposta terapêutica. Desse modo, também atua evitando uso indevido ou incorreto da medicação, assim como seu extravio.

Visa, ainda, à formação de equipe especializada em lidar com esse tipo de paciente e medicamento, com atendimento multidisciplinar adequado e propiciando maior bem-estar ao doente reumático. Além disso, dados são gerados a partir das consultas padronizadas, havendo produção de pesquisa clínica e intercâmbio de informações e experiências com os outros CEDMAC do Estado.

Frente à especificidade da assistência prestada e à necessidade de padronização clara das condutas para a equipe multidisciplinar, verificou-se a importância de serem construídos e descritos, em formato de manual, os processos de trabalho e técnicas do CEDMAC do HC-Unicamp.

Na literatura e em todos os programas de certificação adotados por instituições de saúde, há consenso a respeito da necessidade de elaboração de manuais de trabalho, mesmo que a nomenclatura destes varie de acordo com a fonte consultada: manuais de rotinas, de normas, de procedimentos, de técnicas, de processos ou de procedimentos operacionais padrão.^{12,13}

São instrumentos administrativos que possibilitam a organização e a uniformização das orientações dos serviços de uma instituição de saúde, sistematizando as atividades e a execução, por diferentes profissionais, além de estabelecer pontos de controle de processos e mensuração de resultados.¹⁴ Dão subsídios para o treinamento e supervisão dos procedimentos, reduzem o risco de eventos adversos, favorecem revisão dos processos, atendem às exigências dos órgãos fiscalizadores e oferecem proteção frente a processos judiciais de pacientes ou trabalhistas.

Sabe-se que as pessoas produzem melhor quando seguem uma rotina padronizada. Essa padronização diminui a variabilidade dos produtos ou serviços prestados e torna os processos previsíveis e confiáveis. O manual deve servir como documento de referência e para treinamento das equipes visando operar o processo de trabalho. Além disso, os manuais podem ser um instrumento que viabilize a disseminação do conhecimento institucional, como um bem ao alcance de todos.^{12,15}

Uma discussão que ainda ocorre na área da saúde é sobre a dificuldade que haveria em desenvolver manuais para este setor em que cada paciente é único, com quadro clínico absolutamente peculiar. Na realidade, o que se padroniza são os processos passíveis de serem utilizados, e não a assistência a ser prestada.¹⁶

Uma boa padronização deve ter características indispensáveis: brotar dos operadores das tarefas, ser fruto de consenso, ser simples e baseada na prática institucional, abordar situações mais frequentes e de maior risco/complexidade, ser coerente com recomendações e literatura, seguir formato padronizado e ser acessível a todos os membros da instituição.¹⁶ Não existe uma estruturação única para os manuais, podendo variar quanto ao conteúdo, grau de detalhamento e formato, conforme necessidade de cada instituição. São flexíveis, nunca completos ou terminados, necessitando de constante avaliação e atualização.¹⁷

Objetivo

Apresentar a metodologia de construção do manual de processos de trabalho e técnicas do CEDMAC do HC-Unicamp como ferramenta institucional, visando à qualidade assistencial e administrativa.

Materiais e métodos

O HC-Unicamp desenvolve, desde 2008, um programa de manualização institucional, vinculado e apoiado pela Superintendência do Hospital, com premissas claramente definidas e sendo ofertado suporte logístico para construção e formatação dos manuais, favorecendo a adesão das equipes multidisciplinares e o êxito do projeto.¹⁸

As premissas dos Manuais HC-Unicamp são:

- Elaboração participativa – envolver os profissionais de diferentes níveis hierárquicos na descrição dos processos da área.
- Descrição por processos, sempre que possível, com abordagem multiprofissional, multidisciplinar e interáreas – envolver todas as categorias profissionais na elaboração do manual e descrever os processos de modo a demonstrar o inter-relacionamento da equipe multidisciplinar e das diferentes áreas da instituição.
- Abordar processos de responsabilidade da área – descrever apenas os processos próprios e específicos da área.
- Refletir a realidade e prática atual – o manual não deve descrever processos idealizados, e sim o que, de fato, se executa para que traduza, na prática, o lema: *escreva o que você faz e faça o que está escrito!*
- Profundidade e detalhamento determinados pela demanda e interesse da área – cada área, em decorrência de sua especificidade, determina quais os processos importantes a serem descritos e qual o nível de detalhamento necessário à sua realidade.
- Descrição objetiva, didática e atrativa com foco no público-alvo – evitar descrições com minúcias exaustivas que tornam a leitura cansativa, utilizar linguagem simples e direta, favorecendo a clareza.
- Formato padronizado – suporte operacional para formatação do manual para configurar um documento institucional e conforme recomendado pelos programas de certificação e literatura: padrão de cabeçalho e rodapé contendo logotipos institucionais, autores, data de implantação, data de revisão, número de revisão, autores e assinatura do responsável pela área.
- Aproveitamento dos documentos e descritivos de atividades já existentes na área, convertendo-os para o formato padronizado.
- Compatibilização e integração com manuais de outras áreas – evitar repetições e contradições entre os manuais de diferentes áreas.
- Prioridade na divulgação e uso eletrônico – criar na comunidade o hábito de buscar as informações nos manuais em meio eletrônico, evitando o uso de cópias impressas.¹⁸

O conteúdo dos manuais abrange:

- Missão e/ou objetivos da área.
- Mapa de relacionamento da área – consiste em modelo que representa a relação entre fornecedor, “input”, processo, “output” e clientes.
- Macrofluxo do processo de trabalho da área.
- Descrição dos diversos processos das áreas, destacados em índice analítico.
- Descrição das normas de segurança ocupacional nos processos de trabalho em específico.
- Anexos pertinentes às áreas, tais como: normas regulamentadoras, bibliografias, documentos utilizados e cartilhas de orientação.

Depois que são descritos todos os processos de determinada área, o manual é encaminhado para a Comissão de Contro-

le de Infecção Hospitalar, que analisa todos os procedimentos e técnicas com os quais tenha interface, avaliando quanto a sua conformidade às normas e orientações estabelecidas para o controle de infecção na instituição. Caso haja não conformidade, uma reunião é programada com a participação de membros da área do manual, da coordenadora dos Manuais HC, além dos profissionais da CCIH, para pactuação de condutas. Após os acertos, o presidente da CCIH assina os processos com que tem interface.¹⁸

Paralelamente, o manual também é encaminhado para o Serviço de Segurança do Trabalho, que realiza a análise das atividades e elabora as recomendações técnicas de segurança ocupacional referentes à utilização dos equipamentos de proteção individual, equipamentos de proteção coletiva e barreiras de proteção, conforme preconizado na legislação vigente, em especial as Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego e as emitidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e pela Associação Brasileira de Normas Técnicas. Após realização das análises, elaboração das recomendações técnicas e alinhamento das condutas de segurança ocupacional, o manual é assinado pelo técnico de segurança do trabalho responsável.¹⁸

Com a aprovação final e assinatura do responsável pela área, o arquivo é convertido para pdf, utilizando-se sistema de segurança que impede alteração do conteúdo, impressão e cópia de fragmento do texto. Esta medida visa evitar uso indevido do documento, em especial cópias desnecessárias e plágio. Além disso, com o objetivo de melhorar o controle institucional dos manuais editados, estes são registrados no International Standard Book Number (ISBN) como *e-book*.¹⁸

Depois disso, o manual é encaminhado à Divisão de Informática para alocação em diretório específico do servidor central do hospital. Neste diretório se encontram todos os manuais disponíveis para consulta, mediante portal acessado pela rede assistencial e intranet (fig. 1). O acesso pode ser feito, livremente, em todo o HC-Unicamp, em mais de 1.700 computadores. Atualmente, há 79 manuais de áreas assistenciais, de apoio e de gestão disponíveis para consulta.

Apesar de cada área possuir um exemplar impresso do seu manual, todo o estímulo é voltado para o acesso por meio eletrônico, pois as vantagens são: redução do uso de papel, acesso contínuo e simultâneo aos manuais, atualização frequente dos conteúdos, disponibilização de todos os manuais e não apenas o de sua área, rápida identificação e consulta ao processo desejado.

Resultados

O Manual de processos de trabalho do CEDMAC-HC Unicamp foi construído ao longo de dez meses, de forma participativa, com o envolvimento de toda a equipe multidisciplinar, sendo publicado no portal eletrônico dos Manuais HC, em julho de 2012, como *e-book*, com ISBN 978-85-63274-17-5.

A estrutura organizacional do CEDMAC foi abordada por meio de:

- Descrição dos objetivos da área, englobando a atuação em assistência, ensino e pesquisa.



Figura 1 – Imagens do Portal dos Manuais HC-Unicamp.

- Mapa de relacionamento fornecedor/processo/cliente que apresenta as inter-relações da área com seus principais fornecedores e clientes, internos e externos (fig. 2).
- Macrofluxo do processo de trabalho que resume, em apresentação gráfica, o processo assistencial (fig. 2).

Visando oferecer conhecimentos técnicos fundamentais para a boa prática assistencial por profissionais não especialistas, de nível superior e médio, foi elaborado um capítulo abordando as medicações biológicas utilizadas no CEDMAC (fig. 3) quanto a:

- Diferença entre os medicamentos tradicionais e os biológicos.
- Classes de biológicos utilizados em reumatologia.
- Principais medicamentos biológicos utilizados, suas características, indicações, contraindicações e posologia habitual.

A estrutura e as normas de funcionamento do CEDMAC foram descritas, assim como as atribuições dos profissionais atuantes, especificando a responsabilização pelas tarefas e o vínculo hierárquico. Detalhou-se o perfil dos pacientes atendidos e seu fluxo de acesso ao serviço. Também foram descritos: procedência das medicações administradas, rotina de aquisição, controle e cuidados de conservação.

Foram constituídos capítulos sobre a técnica de preparo e de administração para cada medicamento biológico utilizado

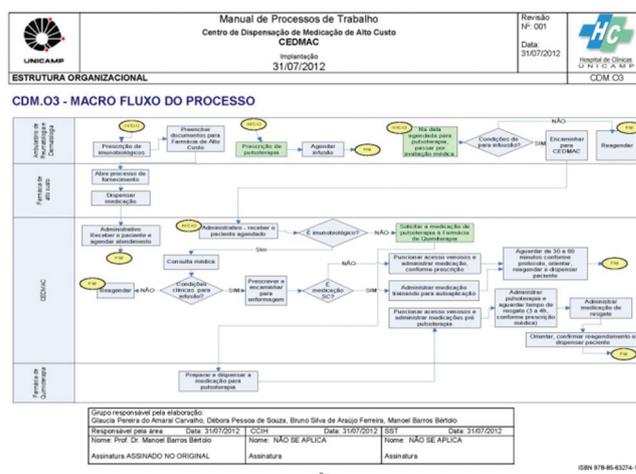
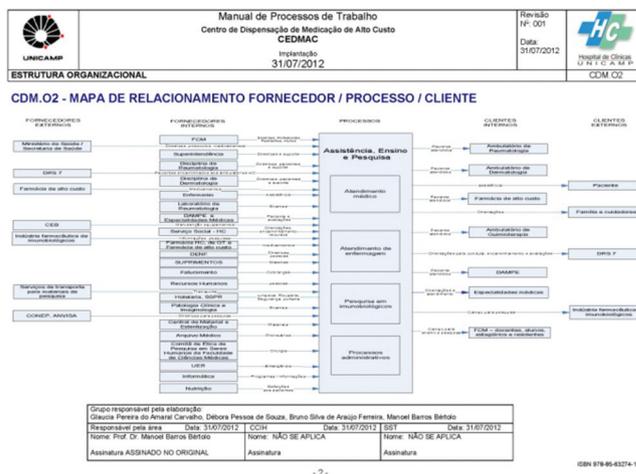


Figura 2 – Mapa de relacionamento e macrofluxo do processo de trabalho do CEDMAC HC-Unicamp.

no CEDMAC: infliximabe, adalimumabe, etanercepte, abatacepte, rituximabe, tocilizumabe (fig. 3). Também foram elaborados para ácido zoledrônico e ciclosfosfamida, que, apesar de não serem biológicos, são eventualmente prescritos e exigem cuidados especiais no preparo e na administração. Foram ainda destacados os eventos adversos mais frequentes na administração destes medicamentos e as condutas recomendadas.

Capítulos específicos detalharam os procedimentos médicos e a sistematização da assistência de enfermagem realizadas no CEDMAC, assim como as atividades administrativas, de ensino e de pesquisa.

Ao total, foram construídos 19 capítulos descrevendo processo de trabalho e técnicas, além dos relativos à estrutura organizacional e anexos (referências bibliográficas, documentos utilizados na área, tabela de temporalidade dos documentos e folders educativos).

Discussão

Apesar de a construção do manual ser trabalho árduo e demandar dedicação da equipe multidisciplinar, os resultados o justificam. Ao longo do processo de elaboração, pôde-se revisar práticas assistenciais frente à literatura e às orientações

	Manual de Processos de Trabalho Centro de Dispensação de Medicação de Alto Custo CEDMAC Implantação 31/07/2012	Revisão Nº: 001 Data: 31/07/2012	
	Hospital de Clínicas UNICAMP	Hospital de Clínicas UNICAMP	
PROCESSOS DE TRABALHO OU PROTOCOLOS DE COMPETÊNCIA DA ÁREA			CDM P4

CDM.P4 - INTRODUÇÃO SOBRE MEDIÇÕES BIOLÓGICAS

MEDIÇÕES BIOLÓGICAS

O tratamento das doenças reumatológicas, em especial a artrite reumatoide e a espondiloartrite, mudou de forma acentuada nos últimos 10-12 anos, com o surgimento das novas terapias chamadas biológicas. (1)

As terapias convencionais (chamadas DMARD – do inglês disease-modifying antirheumatic drug, que significa droga modificadora de curso de doença) conseguem controlar cerca 20% dos sintomas em cerca de 55-60% dos pacientes, e somente 10-20% atingem reposta de 70% de evolução da artrite. (2) (3) (4) Entretanto existe um nicho de pacientes que, mesmo com associação de DMARDs convencionais (5), não apresentam boa resposta ou apresentam intolerância (p.ex: náuseas ao metotrexate, diarreia a leflunomida e maculopatia a antimaláricos), que necessitam de outro medicamento para melhorar os sintomas e voltar a ter vida produtiva.

As terapias biológicas são assim denominadas por se tratarem de moléculas orgânicas de alto peso molecular de origem biológica, ou seja, produzidas por ser vivo, contendo átomos de carbono em sua estrutura molecular. Em geral as moléculas orgânicas utilizadas como substrato são as imunoglobulinas ou anticorpos. As bactérias e os ratos são os principais seres vivos usados na produção, sendo modificados geneticamente (normalmente com introdução de plasmídeos) para gerar uma molécula específica. (6)

Tabela 1. Pesos moleculares de medicamentos tradicionais e biológicos

Medicamentos Tradicionais	Peso Molecular (daltons)	Medicamentos Biológicos	Peso Molecular (daltons)
Fluoxetina	166	Etanercepte	75.000
Sinvastatina	419	Rituximabe	145.000

Fonte: EuropaBio Abril, 2009 (6)

O processo para obtenção de uma medicação biotecnológica requer muitos cuidados e técnicas complexas de produção e distribuição, tornando-o muito oneroso e exigindo mão de obra qualificada para manuseio. As etapas desse processo são as seguintes: (6)

- Identificação da molécula terapêutica;
- Sequenciamento genético;
- Tratamento da molécula para deixá-la estável, ativa e reprodutível;
- Distribuição e armazenamento em locais adequados para que não ocorra perda de função.

Grupo responsável pela elaboração: Bruno Silva de Araújo Ferreira, Manoel Barros Bertolo			
Responsável pela área	Data: 31/07/2012	CCIH	Data: 31/07/2012
Nome: Prof. Dr. Manoel Barros Bertolo	Nome: NÃO SE APLICA	Nome: NÃO SE APLICA	Nome: NÃO SE APLICA
Assinatura ASSINADO NO ORIGINAL	Assinatura	Assinatura	Assinatura

- 1 -

ISBN 978-85-63274-17-5

	Manual de Processos de Trabalho Centro de Dispensação de Medicação de Alto Custo CEDMAC Implantação 31/07/2012	Revisão Nº: 001 Data: 31/07/2012	
	Hospital de Clínicas UNICAMP	Hospital de Clínicas UNICAMP	
PROCESSOS DE TRABALHO OU PROTOCOLOS DE COMPETÊNCIA DA ÁREA			CDM P11

CDM.P11 – ADMINISTRAÇÃO DE TOCILIZUMABE: TÉCNICA E CUIDADOS

DEFINIÇÃO

O tocilizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado antirreceptor de interleucina-6 humana (IL-6), da subclasse das imunoglobulinas (Ig) IgG1.6 Tem como alvo a inibição da interleucina-6 (IL-6). A produção anormal desta substância provoca inflamação, edema, dano articular, fadiga e anemia.

INDICAÇÃO

Tocilizumabe está indicado para tratamento da Artrite Reumatoide (AR) ativa moderada a grave, em pacientes maiores de 18 anos, isoladamente (monoterapia) ou em combinação com metotrexate e/ou outros DMARDs seguindo o Consenso 2012 da Sociedade Brasileira para o Tratamento da Artrite Reumatoide (<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v52n2/v52n2a02.pdf>).

CONTRAINDICAÇÃO

- Hipersensibilidade ao ingrediente ativo ou a qualquer um dos excipientes.
- Tocilizumabe não deve ser utilizado em combinação com outras drogas biológicas para artrite reumatoide.
- Infecções graves como tuberculose, sepsse, abscessos ou infecções oportunistas.

NORMAS

O medicamento deve ser armazenado em temperatura de 2 a 8°C.

ENFERMAGEM

- Realizar atendimento de enfermagem conforme processo CDM.P16 – SISTEMATIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM (SAE) e encaminhar o paciente para avaliação médica, aguardar a conduta e a prescrição para o preparo da medicação.

MÉDICO

- Realizar consulta médica conforme descrita no processo CDM.P15 – PROCEDIMENTOS MÉDICOS e a conduta medicamentosa (liberação ou não para infusão).

Grupo responsável pela elaboração: Gláucia Pereira do Amaral Carvalho, Débora Pessoa de Souza, Bruno Silva de Araújo Ferreira, Manoel Barros Bertolo			
Responsável pela área	Data: 31/07/2012	CCIH	Data: 31/07/2012
Nome: Prof. Dr. Manoel Barros Bertolo	Nome: Dr. Luis Gustavo C. Cardoso	Nome: Jacques Gama	Nome: Jacques Gama
Assinatura ASSINADO NO ORIGINAL	Assinatura ASSINADO NO ORIGINAL	Assinatura ASSINADO NO ORIGINAL	Assinatura ASSINADO NO ORIGINAL

- 1 -

ISBN 978-85-63274-17-5

Figura 3 – Imagens do conteúdo do Manual de Processos de Trabalho do CEDMAC HC-Unicamp.

dos fabricantes dos próprios medicamentos utilizados, no que concerne aos cuidados em armazenamento, preparo, aplicação e assistência ao usuário. Pequenas variações de prática entre os profissionais do CEDMAC com relação ao manuseio dos produtos foram observadas, havendo, portanto, oportunidade de ajustes de conduta.

Dispor de processos de trabalho e técnicas descritas e oficializadas facilita a propagação de conhecimento técnico específico da área, integração de novos profissionais, educação permanente da equipe multidisciplinar e supervisão dos procedimentos.

Devido às atividades de ensino e pesquisa, que são características do HC-Unicamp, o manual também pode ser instrumento de orientação aos profissionais em formação, incluindo os médicos residentes e pós-graduandos.

Além desses benefícios, existe a possibilidade de o manual de processos de trabalho e técnicas do CEDMAC HC-Unicamp permitir a troca de informações e experiências junto a outros centros de infusão de medicamentos biológicos na área da reumatologia.

Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

REFERÊNCIAS

1. McInnes IB, Sousa E, Fonseca JE. Treatment of rheumatoid arthritis. EULAR Course. 2010. p. 1-34.
2. Strand V, Cohen S, Schiff M, Weaver A, Fleischmann R, Cannon G et al. Treatment of active rheumatoid arthritis with leflunomide compared with placebo and methotrexate. Arch Intern Med. 2012;159:2542-50.
3. Almoallim H, Kamil A. Rheumatoid arthritis: should we shift the focus from “Treat to Target” to “Treat to Work?” Clinical rheumatology [Internet]. 6 Jan. 2013 [citado em 14 de fevereiro de 2013];16-8. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23292522>.
4. Smolen JS, Aletaha D, Bijlsma JWJ, Breedveld FC, Boumpas D, Burmester G et al. Treating rheumatoid arthritis to target: recommendations of an international task force. Annals of the rheumatic diseases [Internet]. Abril 2010 [citado em 10 de fevereiro de 2013];69:631-7. Disponível em: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3015099&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>.
5. Grigor C, Capell H, Stirling A, McMahon AD, Lock P, Vallance R et al. Effect of a treatment strategy of tight control for rheumatoid arthritis (the TICORA study): a single-blind randomised controlled trial. Lancet [Internet]. 2004;364:263-9. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15262104>

6. Firth J, Critchley S. Treating to target in rheumatoid arthritis: biologic therapies. *British Journal of Nursing*. 2011;20:1284-91.
7. Firth J. Rheumatoid arthritis: treating to target with disease-modifying drugs. *British Journal of Nursing*. 2011;20:1240-5.
8. Corominas H, Sánchez-Eslava L, García G, Padró I, Aymarich C, González J *et al.* Safety profile of biological intravenous therapy in a rheumatoid arthritis patients cohort. *Clinical nursing monitoring (Sebiol study)*. *Reumatologia clinica* [Internet]. SEGO; 22 de outubro de 2012 [citado em 11 de fevereiro de 2013];1-5. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23099285>.
9. EMA – European Medicines Agency. Resumo das Características do Medicamento – Remicade. 2009. p. 1-56.
10. FDA – US Food and Drug Administration. Highlights of Prescribing Information – Infliximab. 2011. p. 1-47.
11. Verstappen SMM, Jacobs JWG, Van der Veen MJ, Heurkens HM, Schenk Y, Ter Borg EJ *et al.* Intensive treatment with methotrexate in early rheumatoid arthritis: aiming for remission. *Computer Assisted Management in Early Rheumatoid Arthritis (CAMERA, an open-label strategy trial)*. *Annals of the rheumatic diseases* [Internet]. Novembro 2007 [citado em 11 de fevereiro de 2013];66:1443-9. Disponível em: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2111604&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
12. Cavalcanti M, Gomes E, Pereira A. *Gestão de empresas na sociedade do conhecimento: um roteiro para a ação*. Rio de Janeiro, Campus, 2001.
13. Organização Nacional de Acreditação. *Manual Brasileiro de Acreditação*. Brasília, ONA, 2006. 3ª revisão.
14. Bork, AMT. *Enfermagem de excelência: da visão à ação*. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 2003.
15. Campos ER, Lima MBBPB, Martinez MHSL, Monticelli NAM. *Metodologia de gestão por processos*. Campinas, UNICAMP, 2003.
16. Nogueira LCL. *Gerenciando pela qualidade total na saúde*. Belo Horizonte, Desenvolvimento Gerencial, 1999.
17. Porfírio RBM, Munhoz S, Pinter MG. *Gerenciamento de enfermagem em Centro Cirúrgico*. In: *Enfermagem em centro cirúrgico e recuperação*. São Paulo, Manole, 2007.
18. Psaltikidis EM, Oliveira MA, Kitaka EL, Leichsenring ML, Fagnani R, Gama J *et al.* *Portal de Manuais do Hospital de Clínicas da Unicamp: amplo acesso às informações institucionais*. *Boletim do Instituto de Saúde*. 2013;14:247-253.