PARECER COREN-SP 072/2011

PRCI n.104.617

VIDE PARECER COREN-SP 013/2022

***Ementa:** Administração de acetato de gosserrelina por Enfermeiro*

REVOGADO

1. Do fato

A Gerência Médica de Oncologia da empresa AstraZeneca, produtora do medicamento *acetato de gosserrelina*, solicita esclarecimentos referentes ao Parecer COREN-SP nº 072/2011 que trata da administração do produto pelo Enfermeiro.

2. Da fundamentação e análise

O *acetato de gosserrelina*, que apresenta nome comercial de Zoladex®, é um análogo sintético do LHRH (hormônio liberador do hormônio luteinizante/gonadotrofina) que ocorre naturalmente. Sua administração crônica resulta na inibição da secreção de hormônio luteinizante (LH) pela hipófise, o que leva a uma queda nas concentrações séricas de testosterona nos homens e de estradiol nas mulheres. Está indicado em homens para o tratamento de tumores de próstata, com regressão do tumor e melhora sintomática. Em mulheres, a supressão da atividade hormonal e da concentração sérica de estradiol, com consequente diminuição da espessura do endométrio, supressão do desenvolvimento folicular no ovário, resposta do câncer de mama hormônio-dependente, endometriose e leiomioma uterino (BRASIL, 2010). Portanto a indicação do produto se apresenta como:

> **INDICAÇÕES**
>
> **ZOLADEX 3,6 mg** é indicado para:
>
> - Controle de câncer prostático passível de manipulação hormonal.

> - Controle de câncer de mama passível de manipulação hormonal, em mulheres em pré e perimenopausa.
>
> - Controle da endometriose aliviando os sintomas, inclusive a dor, e reduzindo o tamanho e o número das lesões endometriais.
>
> - Controle de leiomioma uterino, reduzindo o seu volume, melhorando o estado hematológico da paciente e reduzindo os sintomas, inclusive a dor. É utilizado previamente à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguinea intra-operatória.
>
> - Diminuição da espessura do endométrio utilizado antes da ablação endometrial. Devem ser administrados dois depots, com uma diferença de quatro semanas entre um e outro, com cirurgia planejada entre zero e duas semanas após a administração da segunda injeção do depot.
>
> - Fertilização assistida: bloqueio hipofisário na preparação para a superovulação.
>
> ZOLADEX LA 10,8 mg é indicado para:
>
> - Controle de câncer prostático passível de manipulação hormonal.
>
> - Controle da endometriose aliviando os sintomas, inclusive a dor, e reduzindo o tamanho e o número das lesões endometriais.
>
> - Controle de leiomioma uterino, reduzindo o seu volume, melhorando o estado hematológico da paciente e reduzindo os sintomas, inclusive a dor. É utilizado previamente à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguinea intra-operatória (BRASIL, 2010).

REVOGADO

O Zoladex® de 3,6 e 10,8 mg, está apresentado em embalagem com uma seringa para injeção subcutânea abdominal previamente carregada com um „depot" cilíndrico estéril, de coloração cremosa, no qual o acetato de gosserrelina é disperso em uma matriz biodegradável (BRASIL, 2010).

No que se refere aos cuidados de preparo e administração do medicamento, a partir do bulário eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), especifica-se as seguintes recomendações:

> O método adequado para a administração de **ZOLADEX** está descrito nas instruções abaixo:
>
> - Verifique se não há danos na embalagem antes de sua abertura. Se a embalagem estiver danificada, a seringa não deverá ser utilizada. Não remova a seringa estéril da embalagem até imediatamente antes de seu uso. Verifique se não há danos na seringa e constate se o *depot* de **ZOLADEX** está dentro da seringa.
>
> - Coloque o paciente em uma posição confortável, com a parte inferior do

corpo discretamente levantada.

- Limpe com algodão uma área na parede abdominal inferior abaixo do umbigo.

- Examine o invólucro aluminizado do produto e a seringa para verificar se existem danos.

- Remova a seringa e verifique que pelo menos parte do depósito de **ZOLADEX** esteja visível. Como **ZOLADEX** não é uma injeção líquida, não tente remover bolhas de ar, uma vez que isto pode deslocar o depósito do medicamento.

- Retire a aba de proteção plástica da seringa e descarte-a. Remova a cobertura da agulha.

- Segure a seringa em volta do tubo. **Pince com os dedos a pele do abdômen** e insira a agulha formando um ângulo de **30 a 45 graus** em relação à pele, com a abertura da agulha voltada para cima.

- Continue a inserir no tecido subcutâneo até que a capa protetora toque a pele do paciente.

- Para administrar o *depot* de **ZOLADEX**, pressione o êmbolo até um ponto em que não mais consiga fazê-lo. **Isso vai ativar a capa protetora.** Você pode ouvir um "clique" e sentirá que a capa protetora, automaticamente, começará a deslizar para cobrir a agulha.

- Se o êmbolo não for **TOTALMENTE** pressionado, a capa protetora **NÃO** será ativada.

- Retire a agulha e deixe que a capa protetora deslize e recubra a agulha.

- Descarte a seringa em um coletor de agulhas apropriado.

- Faça um curativo leve apenas para proteção.

Nota: A seringa de **ZOLADEX** não pode ser usada para aspiração. Se a agulha hipodérmica penetrar em um vaso sanguíneo de grande calibre, o sangue será visto instantaneamente no centro da seringa. Se um vaso for penetrado, remova a agulha do local de aplicação e inutilize a agulha e a seringa. Injete um novo produto em um outro local ainda na região abdominal.

Na improvável necessidade de remoção cirúrgica de **ZOLADEX** , este poderá ser localizado por ultrassom (BRASIL, 2010).

REVOGADO

Ainda segundo a bula do medicamento, entre as diversas precauções e advertências, cita-se que „*o tratamento deve ser realizado sob a supervisão de médico experiente em quimioterapia antineoplásica*"(BRASIL, 2010).

Para efeito dessa análise, considera-se que o *acetato de gosserrelina*, devido a suas especificidades farmacológicas, necessita de cuidados de administração e

manipulação equiparados aos quimioterápicos antineoplásicos. Este procedimento apresenta normas técnicas rigorosas de biossegurança determinadas pela NR32 (BRASIL,2002).

Considerando que a apresentação do medicamento dispensa os cuidados de preparo, preconiza-se que o procedimento de aplicação e descarte da seringa siga os cuidados determinados pela legislação pertinente. Entretanto deve-se considerar que os antineoplásicos hormonais não são citotóxicos, conforme afirma Almeida et al. (2005) ao referir "*Os agentes hormonais não são citotóxicos, por serem modulares de proliferação celular, e devem ser classificados à parte; ação hormonal depende de ligações entre o hormônio e o seu receptor citoplasmático específico*" (ALMEIDA et al., 2005, p.121).

Neste sentido, os profissionais de enfermagem seguem as determinações do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) a partir da Resolução da ANVISA, RDC nº. 45/2003 que „Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde" (BRASIL, 2003); além da Resolução COFEN 257/2001, que determina „Regulamento aprovado pela Resolução COFEN Nº 210/98, facultando ao Enfermeiro o preparo de drogas Quimioterápicas" (COFEN, 1998). Este regulamento preconiza como sendo competências do Enfermeiro, entre outras:

> 4 – Competência do Enfermeiro em quimioterapia antineoplásica
>
> " 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.
>
> " Elaborar protocolos terapêuticos de Enfermagem na prevenção, tratamento e minimização dos efeitos colaterais em clientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico.
>
> " Realizar consulta baseado no processo de Enfermagem direcionado a clientes em tratamento quimioterápico antineoplásico.
>
> " Assistir, de maneira integral, aos clientes e suas famílias, tendo como base o Código de Ética dos profissionais de Enfermagem e a legislação vigente.
>
> " Ministrar quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga

REVOGADO

> e protocolo terapêutico.
>
> [...] (COFEN, 1998)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aborda os riscos da terapia antineoplásica na Resolução RDC no. 220/2004 em que aprova o Regulamento técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Este regulamento determina os riscos da manipulação de antineoplásicos e fixa requisitos mínimos para funcionamento, além de determinar as atribuições dos profissionais da equipe de saúde (BRASIL,2004).

3. Da Conclusão

A partir do exposto, reitera-se a conclusão do PARECER COREN-SP GAB Nº 072/2011 considerando a aplicação do medicamento *acetato de gosserrelina* como um procedimento que requer maiores conhecimentos técnico-científicos, sendo o Enfermeiro o profissional da equipe capacitado para realizá-lo.

Acrescenta-se a essa deliberação que os procedimentos de manipulação e administração do *acetato de gosserrelina*, devem seguir as normas técnicas aplicadas aos medicamentos antineoplásicos, previstas nas Resoluções ANVISA nº. 45/2003, RDC nº. 220/2004 e NR 32.

É o parecer.

REVOGADO

Referências

ALMEIDA, V.L.; LEITÃO, A.; REINA, L.C.B.; MONTANARI, C.A.; DONICCI, C.L.; LOPEZ, M.T.P. Câncer e agentes antineoplásicos ciclo-celular específicos e ciclo-celular não específicos que interagem com o DNA: uma introdução. Química Nova [online], v. 28, n. 1, p.118-129, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-40422005000100021&script=sci_abstract>. Acesso em: 02 de maio, 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Norma Regulamentadora 32 (NR 32)**. Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Assistência à Saúde. Portaria MTE n.° 37, 2002. Disponível em: <http://www.areaseg.com/nrindex/nr32.html> . Acesso em: 11 mar. 2013.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução n° 45, de 12 de março de 2003**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2045-2003.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2013.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução - RDC nº 220, de 21 de dezembro de 2004**. Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a5d8d680474597419facdf3fbc4c6735/RDC+N%C2%BA+220-2004.pdf?MOD=AJPERES > . Acesso em: 11 abr. 2013.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Bulário Eletrônico**. ASTRAZENECA. Modelo de bula: Zoladex. Jan. 2010. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25449-3-0].PDF >. Acesso em: 11abr. 2013.

REVOGADO

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução COFEN n° 210, de 01 de julho de 1998**. Dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápico antineoplásicos. Disponível em <http://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-2101998_4257.html>. Acesso em: 11 mar. 2013.

_____. **Resolução COFEN n° 257, de 12 de julho de 2001**. Acrescenta dispositivo ao Regulamento aprovado pela Resolução COFEN Nº 210/98, facultando ao Enfermeiro o preparo de drogas Quimioterápicas. Disponível em < http://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-2572001_4295.html?repeat=w3tc>. Acesso em: 11 mar. 2013.

REVOGADO

São Paulo, 10 de Abril de 2013.

Câmara Técnica de Atenção à Saúde

Relatora	**Revisor**
Profa. Dra. Consuelo Garcia Corrêa	Prof. Dr. Paulo Cobellis
Enfermeira	Enfermeiro
COREN-SP 37.317	COREN-SP 15.838

Aprovado em 17 de abril de 2013 na 25ª. Reunião da Câmara Técnica.

Homologado pelo Plenário do COREN-SP na 836ª Reunião Ordinária Plenária.