CÂMARA TÉCNICA

PARECER COREN-SP Nº 012/2021

Ementa: Administração de penicilina em recém-nascidos sem a presença do pediatra em unidade básicade saúde.

1. Do fato:

A consulta técnica tem como base OF emitida pelo Coren-SP Nº 116/2016 e nota técnica Cofen/CTLN No.03/2017, que tratam da administração de penicilina benzatina, mas não emitem parecer quanto ao tratamento em crianças. Assim, solicitam-se orientações sobre administração da primeira dose deste medicamento em UBS (Unidades Básicas de Saúde) em recém-nascido, o qual, supostamente, poderá ter reações anafiláticas e exigir a presença do médico por precauções em caso de emergência.

2. Da fundamentação e análise

Em um resgate histórico recente das normativas sobre o uso da penicilina benzatina, a Portaria MS nº 3.161, de 27 de dezembro de 2011, dispõe sobre sua administração nas Unidades Básicas de Saúde, destacando-se:

> [...]
>
> Art. 1º Fica determinado que a penicilina seja administrada em todas as unidades de Atenção Básica à Saúde, no âmbito do Sistema Único deSaúde (SUS), nas situações em que seu uso é indicado.
>
> Art. 2º As indicações para administração da penicilina na Atenção Básica à 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 deve ser realizada 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 Atenção

Básica à Saúde [...] (BRASIL, 2011).

Nesta mesma abordagem, a Portaria nº 25, de 8 de junho de 2015, torna pública a decisão de recomendar a manutenção no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS da penicilina benzantina para prevenção da sífilis congênita durante a gravidez (BRASIL, 2015a).

A partir destas Portarias, a preocupação no manejo das drogas entre os serviços de enfermagem resultou em vários pareceres técnicos e os mais recentes ratificam sua autonomia agregada à responsabilidade do enfermeiro na execução deste procedimento.

O Parecer Coren-SP nº 012/2018 trata sobre a administração de Penicilina benzatina por enfermeiros nas UBS e, embora não aborde a população infantil, vale resgatar alguns pontos referendados.

Um deles se refere às competências legais do enfermeiro descritos na Lei nº 7.498/1986 sobre a autorização da prescrição de medicamentos, desde que devidamente instituído em programas e aprovação das instituições de saúde. Ainda, dos deveres, há a responsabilidade do enfermeiro em esclarecer todos os riscos e benefícios dos procedimentos a realizar (Art. 40) (COFEN, 2017), incluindo a administração de medicamentos. É proibitivo administrar qualquer droga sem o total conhecimento técnico e científico sobre ela e sua aplicação (COREN, 2018).

Nesse mesmo parecer, a reação anafilática é discutida, evidenciando a existência de Protocolos para tratamento destes eventos adversos e da análise do CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), acerca da segurança do uso da penicilina na atenção básica especificamente no tratamento da sífilis. Ambos documentos ressaltam que a segurança depende da implementação de equipe capacitada para uso de protocolos em casos suspeitos de anafilaxia (BRASIL, 2015b; COFEN, 2017; COREN, 2018).

Um ponto importante se refere ao teste de sensibilidade à penicilina: com base em referenciais, constata-se a sua não obrigatoriedade, tendo em vista que os estudos mostram diversos resultados falsos negativos e falsos positivos. Sobretudo, recomenda-se realizar a dessensibilização ao invés de substituição por outro medicamento. Todavia, tais condutas devem ser tomadas pelo médico do serviço de

saúde (COREN, 2018).

Ainda, a Câmara Técnica de Legislação e Normas (CTLN) do Conselho Federal de Enfermagem (Cofen) emitiu a Nota Técnica nº 03/2017, a qual concluiu que a penicilina benzatina pode ser administrada por profissionais de enfermagem no âmbito das Unidades Básicas de Saúde (COFEN, 2017; COREN, 2018).

Por isso, é imperativo o cumprimento de protocolos, somado a uma infraestrutura adequada para atendimento de emergências, a fim de garantir a segurança do paciente em casos de anafilaxia. Desse modo, não há necessidade da presença do médico durante sua administração (BRASIL, 2015b).

De modo geral, no caso de administração em crianças, as condutas são similares às dos adultos. Vários documentos apontam a exclusividade do uso de penicilina para tratamento da sífilis congênita (BRASIL, 2006; SBP, 2010; CDC, 2015; BRASIL, 2015b). A UNICEF (apud Brasil, 2015b) recomenda sua dispensação e administração em UBS, justamente pelo receio de reações anafiláticas e há preferência por unidades hospitalares, prejudicando o tratamento (BRASIL, 2015b).

De fato, o receio dos profissionais quanto à ocorrência de reações anafiláticas e dos limites em recursos para atender eventos graves prejudicou o tratamento no âmbito da atenção básica, impedindo, inclusive, que o Brasil atingisse metas internacionais (FIGUEIREDO *et al*., 2020).

O relatório apresentado pela CONITEC sobre o uso da penicilina em tratamento da sífilis, em 2015, analisa as reações adversas observadas, as quais não representaram riscos potenciais por sua incidência e sem diferenças substanciais com outras drogas (BRASIL, 2015b). As reações adversas com uso de penicilina tem sido investigadas há muito tempo, a exemplo a quimioprofilaxia intraparto desencadeando anafilaxia e danos ao recém-nascido (HEIM *et al.*, 1991; BERARDI *et al*., 2004).

Assim, este relatório avaliou diversos protocolos clínicos nacionais e internacionais para estabelecer o tratamento nos casos de anafilaxia. Ela é definida como “uma reação multissistêmica grave de início agudo e potencialmente fatal, em que alguns ou todos os seguintes sinais e sintomas podem estar presentes: urticária,

angioedema, comprometimento respiratório e gastrintestinal e/ou hipotensão arterial". Estes sintomas podem ser dos mais leves aos mais graves, com comprometimento respiratório seguido de choque. Normalmente, o início é súbito e com manifestações a partir de segundos/minutos, até horas de exposição ao agente causal, podendo atingir vários órgãos. Dos sinais e sintomas prevalecem em 90% as reações cutâneas seguidas das respiratórias (40%-60%) (BRASIL, 2015b; SBP, 2016).

Com base na análise de uma população adulta, as diretrizes de tratamento das reações anafiláticas e preconizam uso de adrenalina, administrada normalmente por via intramuscular em região anterolateral da coxa. Se ela for administrada precocemente, o quadro apresenta bons desfechos (BRASIL, 2015b).

É fato que o conjunto dos documentos e relatórios acerca do uso de penicilina respalda o enfermeiro nas suas competências e oferece a garantia de segurança do paciente. Segundo o relatório da CONITEC, "o receio de ocorrência de reação anafilática não deve ser impeditivo para a administração da penicilina, único medicamento com eficácia documentada na prevenção da sífilis congênita" (BRASIL, 2015b).

Contudo, o uso desta droga em crianças deve ser contextualizada em função da condição peculiar da infância relacionadas ao seu crescimento e desenvolvimento, configurando sua situação de vulnerabilidade. Essa característica, somada à situação de morbimortalidade infantil, resultou na implementação da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança (PNAISC) em que constao programa de saúde materno infantil, englobando-se as ações de saúde perinatal (BRASIL, 2015c).

Desse modo, incluem-se os tratamentos com uso de medicamentos protocolados como a penicilina, tal como no tratamento da sífilis congênita. Os protocolos nacionais se assemelham às diretrizes do CDC (*Center Desease Control*), o qual recomenda o tratamento de crianças com dosagens de Penicilina G Cristalina aquosa de acordo com o seu peso, por via endovenosa e, além disso, a penicilina G benzatina intramuscular após o tratamento endovenoso (CDC, 2015).

As diretrizes para tratamento de doenças sexualmente transmissíveis

corrobora o desenvolvimento de uma “reação alérgica presumida secundária à penicilina”. Também aconselham a dessensibilização em caso de reação alérgica em crianças; inclusive apresentam a mesma conduta para o adulto que consiste em manter o tratamento com a mesma medicação após a sua dessensibilização, mas destacam a indisponibilidade de teste cutâneo específico com penicilina para bebês e crianças. Entretanto, tanto o CDC como outros estudos não evidenciam diferenças de reações alérgicas observadas com a penicilina entre outros grupos de medicamentos e, quando existe, a incidência é baixa (CDC, 2015; JOHANNES *et al*., 2007).

De todo modo, compreende-se a necessidade de protocolos de manejo da penicilina. As informações farmacológicas ressaltam cautela caso administrada em indivíduos com hipersensibilidade e também descrevem casos fatais já registrados. Sua toxicidade é baixa, mas com índice significativo de sensibilização. Dessa forma, sua aplicação não é recomendada em crianças com histórico de alergias intensas e/ou asma. Contudo, é imperativo ter clareza que o “Benzetacil oferece segurança para o uso em crianças, incluindo lactentes, semelhante à observada com adultos” (EUROFARMA LABORATÓRIOS, 2020).

Desse cenário, o preparo da equipe para a emergência é essencial, incluindo conhecimento do quadro clínico para manejo das vias respiratórias e circulação. São três os aspectos fundamentais: administração rápida de adrenalina nas dosagens definidas a partir do peso da criança e seguindo protocolos definidos; decúbito dorsal com MMII elevados; e manutenção adequada da volemia (SBP, 2016).

A recomendação coincide com a realizada no adulto, a qual indica o uso de adrenalina e, ainda, é verificada nas diretrizes atuais de RCP (reanimação cardio pulmonar) em crianças da *AMERICAN HEART ASSOCIATION* (AHA) de 2020.

O efeito benéfico da Adrelina é indiscutível “(...) suas propriedades β-adrenérgicas aumentam a contratilidade do miocárdio, o débito cardíaco e o fluxo coronariano (...) em função de sua ampla atuação sobre os mecanismos fisiopatológicos da anafilaxia, a adrenalina é considerada a droga de primeira linha para seu tratamento, e sua prescrição precoce é essencial para reversão do quadro

e salvar a vida do paciente" (AHA, 2020).

Por fim, é importante ressaltar que o fato de um indivíduo exposto previamente à penicilina não ter desenvolvido reação adversa, não o impede de vir a desenvolver reação a uma segunda aplicação. De fato, uma exposição inicial é requisito para a sensibilização alérgica, que pode se manifestar apenas em aplicações subsequentes (SMITH, 2013).

3. Da conclusão

Ante o acima exposto, entende-se que o uso de penicilina em Unidades Básicas de Saúde para tratamentos de agravos de saúde está consolidado mediante documentos expostos neste parecer.

Considerando a possibilidade de reações adversas e pela característica de vulnerabilidade infantil, recomenda-se que a administração deste medicamento em UBS em crianças esteja amparada em protocolo bem definido, agregado à infraestrutura e equipamentos/insumos que dêem suporte a situações de emergência.

A capacitação constante da equipe de enfermagem deve ser realizada.

Recomenda-se manter atualizadas as recomendações internacionais de RCP.

Recomenda-se, também, a presença do médico da UBS ou da equipe da Estratégia de Saúde da Família durante a aplicação da penicilina, visto que reações adversas (incluindo a anafilaxia) podem ocorrer não somente na primeira aplicação do medicamento em casos de administração da primeira dose da penicilina.

É o parecer.

Referências

AMERICAN HEART ASSOCIATION (AHA) Destaques das Diretrizes de RCP e ACE de 2020 da American Heart Association. **American Heart Association**. 2020; JN-1088. P.1-32. Disponível em: file:///C:/Users/rofil/Downloads/Hghlghts-2020ECCGuidelines-Portuguese.pdf. Acesso em 10 abr. 2021.

BENZETACIL. Benzilpenicilina benzatina. Suspensão injetável 1.200.000 U (300.000 U/mL). Farm. Responsável: Dra. Ivanete A. Dias Assi. Eurofarma Laboratórios S.A. Bula. 2020. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENZETACIL. Acesso em 3 abr. 2021.

BERARDI, A. *et al.* Maternal anaphylaxis and fetal brain damage after intrapartum chemoprophylaxis. **J Perinat Med** ; 32(4): 375-7, 2004. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15346827/. Acesso em 5 abr. 2021.

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. **Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil _03/leis/l7498.htm. Acesso em 11 abr. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST/AIDS. Diretrizes para controle da sífilis congênita: manual de bolso / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST/Aids. – 2. ed. – Brasília : **Ministério da Saúde**, 2006. 72 p. il. – (Série Manuais 24). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_sifilis_bolso.pdf. Acesso em 2 abr. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria MS/GM nº 3.161/2011. Dispõe sobre a administração da penicilina nas unidades de Atenção Básica àSaúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **MS,** 2011. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt3161_27_12_2011.html. Acesso em 2 abr. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 25/2015. Torna pública a decisão de recomendar a

manutenção no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS da penicilina benzantina para prevenção da sífilis congênita durante a gravidez. **MS,** 2015a. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2015/prt0025_08_06_2015.html. Acesso em 2 abr. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Penicilina benzatina para prevenção da Sífilis Congênita durante a gravidez. Nº150. Junho/2015b. Relatório de recomendação. Brasília. DF. **MS/CONITEC** Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Penicilina__final.pdf. Acesso em 2 abr. 2021.

_____. Ministério da Saúde Gabinete do Ministro. Portaria Nº 1.130, de 5 de agosto de 2015. Institui a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança (PNAISC) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).**Diário Oficial da União**, Brasília, 2015c. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt1130_05_08_2015.html Acesso em: 10 abr. 2021.

CENTERS FOR DISEASES CONTROL AND PREVENTION. Diretrizes de tratamento de doenças sexualmente transmissíveis**. CDC**. 2015. Disponível em: https://www.cdc.gov/std/tg2015/congenital.htm. Acesso em 10 abr. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Nota Técnica** COFEN/CTLN Nº 03/2017. Disponível em: www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2017/06/NOTA-TÉCNICA-COFEN-CTLN-N°-03-2017.pdf. Acesso em 2 abr. 2021.

_____. Resolução Cofen nº 564/2017**. Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem.** Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_ 59145.html. Acesso em 11 mar. 2021.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. PARECER COREN-SP 012/2018. Ementa: Administração de penicilina benzatina por profissionais de Enfermagem nas Unidades Básicas de Saúde (UBS). Disponível em: Parecer-012-2018-Administração-de-Penicilina-Benzatina.pdf (coren-sp.gov.br). Acesso em 2 abr. 2021.

FIGUEIREDO, D.C.M.M. de *et al*. Relação entre oferta de diagnóstico e tratamento da sífilis na atenção básica sobre a incidência de sífilis gestacional e congênita. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 36, n. 3, e00074519, marc 2020. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&nrm=iso&lng=pt&tlng=pt&pid=S0102-311X2020000305009. Acesso em 11 abr. 2021.

HEIM, K.; ALGE, A.; MARTH, C. Anaphylactic reaction to ampicillin and severe complication in the fetus. **Lancet** ; 337(8745): 859-60, 1991 Apr 06. Disponível em: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PII0140-6736(91)92574-L/fulltext. Acesso em 11 abr. 2021.

JOHANNES, C.B. et al. Incidence of Allergic Reactions Associated with Antibacterial Use in a Large, Managed Care Organisation. **Drug Safety** 2007; 30 (8): 705-713. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17696583/. Acesso em 11 abr. 2021.
SMITH W. Adverse drug reactions. Allergy? Side-effect? Intolerance? **Aust Fam Phys** 2013; 42:12-6. Disponível em: https://www.racgp.org.au/afp/2013/januaryfebruary/adverse-drug-reactions/. Acesso em 12 abr. 2021.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento de Neonatologia Sociedade Brasileira de Pediatria. Guinsburg, R; Santos, AMN. Critérios diagnósticos e tratamento da sífilis congênita documento científico. **SBP**, São Paulo, dez 2010. Disponível em:

https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/tratamento_sifilis.pdf. Acesso em 2 abr. 2021.

_____. Guia Prático de Atualização. Departamento de Alergia. nº 1, Anafilaxia. Outubro de 2016. P1-8. **SBP**, São Paulo. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/documentos_cientificos/Alergia-GuiaPratico-Anafilaxia-Final.pdf>. Acesso em 3 abr. 2021.

São Paulo, 19 de abril de 2021.

Câmara Técnica

(Aprovado na reunião de Câmara Técnica em 14 de abril de 2021)

(Homologado na 1162ª Reunião Ordinária Plenária em 22 de abril de 2021)