

PARECER TÉCNICO COREN/PR N.º 002/2019

Assunto: Competência da administração do Zoladex® (acetato de goserrelina) pelos profissionais de Enfermagem.

1. Do Fato

Solicitação de parecer técnico sobre a competência de administração do Zoladex® (acetato de goserrelina) pelos profissionais de Enfermagem.

2. Da Fundamentação e Análise

O ZOLADEX® (acetato de goserrelina) 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, 2013; SÃO PAULO, 2013).

No que se refere aos cuidados de administração desse medicamento, a partir do bulário eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), disponibilizado pela AstraZeneca®, observa-se que para a administração de ZOLADEX®, através de injeção subcutânea, são necessários:

[...] 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).

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, 2013).

O Parecer Coren/SP n.º 072/2011, revisado e atualizado em abril de 2013, equipara a administração do ZOLADEX® aos quimioterápicos antineoplásicos, devido a sua especificidade e cuidados de administração e manipulação (SÃO PAULO, 2013). Para tanto, em se tratando dos cuidados de Enfermagem em terapia antineoplásica, a Resolução COFEN n.º 210/1998, que aprova as Normas Técnicas de Biossegurança Individual, Coletiva e Ambiental dos procedimentos a serem realizadas pelos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterapia antineoplásica, na forma de anexo; define que **somente ao Enfermeiro**, [...] cabe “ministrar quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga e protocolo terapêutico” (BRASIL, 1998).

Este parecer, em sua conclusão, acrescenta que os procedimentos de administração do ZOLADEX® devem seguir as normas técnicas aplicadas aos medicamentos antineoplásicos, previstas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa n.º 45/2003, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais em Serviços de Saúde; na RDC da Anvisa n.º 220/2004, que aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica; e, na Norma Regulamentadora (NR) n.º 32/2002, que estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral (BRASIL, 2002; BRASIL, 2003; BRASIL, 2004; SÃO PAULO, 2013).

E, por fim, em relação ao uso de luvas, a já referida RDC da Anvisa n.º

220/2004 determina, no item 2.5 do ANEXO IV - BOAS PRÁTICAS DE ADMINISTRAÇÃO DA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA (TA), que devem ser utilizadas **luvas de procedimentos** e aventais durante a administração desta terapia (BRASIL, 2004).

3. Da Conclusão

Face à fundamentação e análise descritas anteriormente, considerando que a administração do Zoladex® requer conhecimentos técnico-científicos aprofundados e habilidades específicas, trata-se de procedimento privativo do Enfermeiro, sendo obrigatório o uso de luvas de procedimento e aventais durante tal administração.

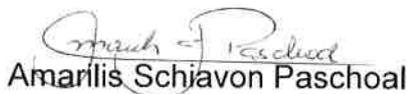
É o parecer.

Curitiba, 14 de janeiro de 2019



Priscila Meyenberg Cunha Sade

Colaboradora



Amarilis Schiavon Paschoal

Conselheira

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bulário Eletrônico. ASTRAZENECA. Modelo de bula: Zoladex®. **Anvisa [online]**, 2013. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5171932015&pldAnexo=2676975 . Acesso em: 13 jan. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 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. **Anvisa [online]**, 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2045-2003.pdf> Acesso em: 13 jan. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n.º 220, de 21 de dezembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. **Anvisa [online]**, 2004. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-rdc-n-220-de-21-de-setembro-de-2004> . Acesso em: 13 jan. 2019.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN n.º 210, de 01 de julho de 1998. Dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápico antineoplásicos. **COFEN [online]**, 1998. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-2101998_4257.html . Acesso em: 13 jan. 2019.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN n.º 257, de 12 de julho de 2001. Acrescenta dispositivo ao Regulamento aprovado pela Resolução COFEN N° 210/98, facultando ao Enfermeiro o preparo de drogas Quimioterápicas. **COFEN [online]**, 1998. Disponível em: http://novo.portalcofen.gov.br/resoluco-cofen-2572001_4295.html?repeat=w3tc . Acesso em: 13 jan. 2019.

BRASIL. Norma Regulamentadora 32 (NR 32). Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Assistência à Saúde. **Portaria MTE n.º 37**, 2002. Disponível em: <http://www.areaseg.com/nrindex/nr32.html> . Acesso em: 13 jan. 2019.

SÃO PAULO. Conselho Regional de Enfermagem. Parecer Técnico n. 072/2011. Parecer sobre administração de acetato de gossereleína por Enfermeiro. **COREN/SP [online]**, 2013. Disponível em: https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2013/07/parecer_coren_sp_2011_72.pdf . Acesso em: 13 jan. 2019.