

## **PARECER TÉCNICO COREN/PR Nº 40/2023**

**Assunto:** Administração de leuprorrelina e goserrelina em crianças na atenção básica

### **1. FATO**

Esclarecimento sobre atribuição da enfermagem de unidade básica de saúde em administrar leuprorrelina e goserrelina injetável em crianças, por se tratar de medicações antineoplásicas.

### **2. FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE**

Os antineoplásicos são fármacos destinados ao tratamento sistêmico do câncer, quando utilizam medicamentos denominados genericamente como quimioterápicos e são administrados continuamente ou a intervalos regulares, por longos períodos, de acordo com os esquemas terapêuticos. Os quimioterápicos antineoplásicos são classificados em diferentes classes farmacoterapêuticas, entre elas os agentes hormonais ou hormonioterápicos, que são inibidores de hormônios para tratar as neoplasias dependentes de hormônio, à exemplo, os tumores malignos sensíveis ao tratamento hormonal são os carcinomas de mama, o adenocarcinoma de próstata e o adenocarcinoma de endométrio, leiomioma uterino além de endometriose. (BRASIL, 2022)

A leuprorrelina e a goserrelina são agentes hormonais sintéticos agonistas de LH-RH (hormônio liberador do hormônio luteinizante/gonadotrofina), que atuam como um potente inibidor da secreção de gonadotrofina hormônio luteinizante (LH), quando administrado continuamente em doses terapêuticas. Possuem apresentação farmacêutica subcutânea ou intramuscular. (BRASIL, 2013)

No Brasil, a prevenção e tratamento das neoplasias é garantida pela Portaria MS/GM nº 874, de 16 de maio de 2013 Institui a Política Nacional para a Prevenção

e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS):

[...]

Seção V

Dos Princípios e Diretrizes Relacionados ao Cuidado Integral

Art. 12. Constitui-se princípio do cuidado integral no âmbito da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer a organização das ações e serviços voltados para o cuidado integral da pessoa com câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS, com base em parâmetros e critérios de necessidade e diretrizes baseadas em evidências científicas.

**Art. 13. Fazem parte do cuidado integral a prevenção, a detecção precoce, o diagnóstico, o tratamento e os cuidados paliativos, que devem ser oferecidos de forma oportuna, permitindo a continuidade do cuidado. (GRIFO NOSSO)**

Art. 14. São diretrizes referentes ao diagnóstico, ao tratamento e ao cuidado integral no âmbito da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer:

**I - Tratamento oportuno e seguro dos pacientes diagnosticados com câncer e lesões precursoras de forma mais próxima possível ao domicílio da pessoa, observando-se os critérios de escala e de escopo; (GRIFO NOSSO)**

II - Atendimento multiprofissional a todos os usuários com câncer, com oferta de cuidado compatível a cada nível de atenção e evolução da doença;

III - realização de tratamento dos casos raros ou muito raros que exijam alto nível de especialização e maior porte tecnológico em estabelecimentos de saúde de referência nacional, garantindo-se sua regulamentação e regulação; e

IV - Oferta de reabilitação e de cuidado paliativo para os casos que os exijam. (BRASIL, 2013)

[...]

A administração de medicamentos antineoplásicos pela enfermagem está norteada pela Resolução COFEN nº 569/2018 que aprova o Regulamento Técnico da Atuação dos Profissionais de Enfermagem em Quimioterapia Antineoplásica, nos termos do anexo desta Resolução:

[...]

ANEXO

[...]

• Promover a humanização do atendimento a pacientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico;

[...]

**2 – Competências privativas do Enfermeiro em quimioterapia antineoplásica**

• Planejar, organizar, supervisionar, executar e avaliar todas as atividades de Enfermagem, em pacientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico, categorizando-o como um serviço de alta complexidade;

[...]

• **ministrar quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga e protocolo terapêutico; (NR) (GRIFO NOSSO)**

[...]

3 – Competências do Técnico de Enfermagem em serviços de quimioterapia antineoplásica

- Executar ações de Enfermagem a pacientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico, sob a supervisão e prescrição do Enfermeiro;

(COFEN, 2018)

[...]

Além do tratamento antineoplásico, a hormonioterapia com goserrelina e leuprorelina tem indicação no tratamento puberdade precoce em crianças. Esta condição é definida em meninas que apresentam o surgimento dos caracteres sexuais secundários antes dos 8 anos de idade ou da menarca, antes dos 9 anos de idade. Nos meninos, a puberdade precoce é definida quando há o surgimento dos caracteres sexuais secundários antes dos 9 anos de idade.

A puberdade precoce central está associada com alterações nas características morfo-anatômicas, assim como psicológicas, além de afetar a qualidade de vida das crianças afetadas. O tratamento da PPC é essencial, pois evita o avanço desproporcional da maturação óssea da criança e, conseqüentemente, baixa estatura, bem como possíveis distúrbios psicossociais e comportamentais, visto que os hormônios gonadais são responsáveis por algumas das mudanças do comportamento observadas durante a puberdade. O tratamento da puberdade precoce é feito com agonistas de GnRH, sendo o principal a leuprorelina. A redução das gonadotrofinas permitirá o crescimento e o desenvolvimento físico e psicológico normais. (BRASIL, 2022)

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da puberdade precoce central aprovado pela Portaria Conjunta SAS/MS Nº 13, de 27 de julho de 2022:

[...]

Art. 1º Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da puberdade precoce central, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

[...]

**Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a suas competências e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as**

**etapas** descritas no anexo a esta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º. (GRIFO NOSSO)  
[...] (BRASIL, 2022)

As opções de tratamento são os seguintes agonistas de GnRH:

- Acetato de medroxiprogesterona: suspensão injetável com 150 mg/ml ou 50 mg/ml;
- Acetato de ciproterona: comprimidos de 50 mg;
- Acetato de goserrelina: implante subcutâneo de 3,6 mg e 10,8 mg.
- Acetato de leuprorelina: pó para suspensão injetável com 3,75 mg, 11,25 mg e 45 mg;
- Triptorrelina: pó para suspensão injetável com 3,75 mg, 11,25 mg e 22,5 mg. (BRASIL, 2022)

A eficácia e a segurança da terapia com GnRH estão bem estabelecidas. Os efeitos adversos incluem dor de cabeça, dor abdominal, sangramento vaginal após a primeira dose, náusea, sintomas vasomotores devido ao hipoenstrogenismo e hiperprolactinemia e, raramente, anafilaxia. Mais raramente sintomas psiquiátricos e psicológicos e convulsões foram relatados (BRASIL, 2022).

O Decreto 94.406/1987 que regulamenta a Lei nº 7.498/1986 do Exercício Profissional da Enfermagem estabelece:

[...]

Art. 8º Ao Enfermeiro incumbe:

I - Privativamente:

[...]

**g) cuidados diretos de enfermagem a pacientes graves com risco de vida;** [GRIFO NOSSO]

**h) cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos científicos adequados e capacidade de tomar decisões imediatas;** [GRIFO NOSSO]

II - como integrante de equipe de saúde:

[...]

**f) participação na elaboração de medidas de prevenção e controle sistemático de danos que possam ser causados aos pacientes durante a assistência de enfermagem;** [GRIFO NOSSO]

[...]

**i) participação nos programas e nas atividades de assistência integral à saúde individual e de grupos específicos, particularmente daqueles prioritários e de alto risco;**(BRASIL, 1987; BRASIL, 1986) (GRIFO NOSSO)

[...]

O Coren PR destaca a Resolução COFEN nº 564/2017 que aprova o novo Código de Ética da Enfermagem e estabelece que este profissional tem como

responsabilidades a promoção e a restauração da saúde, a prevenção de agravos e doenças e o alívio do sofrimento; proporciona cuidados à pessoa, à família e à coletividade; além de:

[...]

#### **CAPÍTULO I - DOS DIREITOS**

[...]

**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, à família e à coletividade”.

[...]

#### **CAPÍTULO II - DOS DEVERES**

[...]

**Art. 40** Orientar à pessoa e família sobre preparo, benefícios, riscos e consequências decorrentes de exames e de outros procedimentos, respeitando o direito de recusa da pessoa ou de seu representante legal.

[...]

**Art. 45** Prestar assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

[...]

**Art. 59** Somente aceitar encargos ou atribuições quando se julgar técnica, científica e legalmente apto para o desempenho seguro para si e para outrem.

[...]

#### **O CAPÍTULO III – DAS PROIBIÇÕES**

[...]

**Art. 62** Executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, à família e à coletividade. (COFEN, 2017)

[...]

A administração de soluções parenterais nos serviços de saúde deve seguir a Resolução Anvisa- RDC nº 45, DE 12 de março de 2003 que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde:

[...]

#### **5. CONDIÇÕES GERAIS**

5.1. A utilização das SP, com qualidade, segurança e eficácia, requer o cumprimento de requisitos mínimos para garantir a total ausência de contaminações químicas e biológicas, bem como interações indesejáveis e incompatibilidades medicamentosas.

[...]

5.3. Para a correta e segura utilização das SP é indispensável a participação e o envolvimento de profissionais qualificados, com treinamento específico para cada uma das atividades, atendendo aos requisitos mínimos deste Regulamento Técnico.

[...]

5.6. É de responsabilidade da administração dos serviços de saúde prever e prover os recursos humanos e materiais necessários à operacionalização da utilização das SP.



**Coren**<sup>PR</sup>

Conselho Regional de Enfermagem do Paraná

5.7. Toda etapa da utilização das SP deve atender aos procedimentos escritos e ser devidamente registrada, evidenciando as ocorrências na execução dos procedimentos.

[...]

## **ANEXO II**

[...]

### **3.2. Administração**

[...]

**3.2.2. O enfermeiro é o responsável pela administração das SP e prescrição dos cuidados de enfermagem em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar. (BRASIL, 2003) (GRIFO NOSSO)**

[...]

## **3. CONCLUSÃO**

A Unidade Básica de Saúde tem o perfil de atendimento à pacientes com diversas doenças crônicas ou que exigem terapias de longa duração, entre estes os portadores de neoplasias e outras comorbidades com prescrição de medicações oriundas de serviços especializados.

A hormonioterapia com antagonistas de LHRH à base de hormônios sintéticos como leuprorrelina e goserrelina, se dá pela aplicação via intramuscular ou subcutânea para inibir o crescimento de tumores malignos dependente de hormônio como câncer prostático, mamário e uterino além do tratamento da puberdade precoce em crianças, situações que exigem doses em intervalos rigorosos para garantir a sua eficácia.

As regulamentações do Ministério da Saúde para tratamentos oncológicos e puberdade precoce garantem aos pacientes o direito à assistência integrada em todos os níveis de atenção à saúde, tendo como princípio a resolutividade e o tratamento oportuno e seguro dos pacientes de forma mais próxima possível ao domicílio da pessoa, observando-se os critérios de complexidade, estrutura física, equipe multiprofissional e terapias necessárias disponíveis. Fica ao encargo dos gestores estaduais e municipais facilitar o acesso ao diagnóstico, terapias e reabilitação. Neste sentido, o acolhimento pela equipe de enfermagem durante a administração de medicações é um diferencial para humanização do cuidado, disponibilizando a realização de medicações, desde que de sua competência técnico-científica, provendo alívio do sofrimento e melhor adesão ao tratamento.

Diante disso, não se vê óbice para a administração dos hormônios sintéticos goserrelina e leuprorrelina subcutânea ou intramuscular em crianças na unidade

básica de saúde, desde que devidamente prescrito e estejam em acompanhamento regular com o médico responsável e/ou serviço especializado de referência.

Salientamos que O Coren PR já manifestou no Parecer nº 002/2019 que a administração da gossereлина se equipara aos quimioterápicos antineoplásicos, portanto, **a administração tanto da gossereлина como da leuprorrelina, ambas com ação hormonal e antineoplásica, é privativa do Enfermeiro** mediante Resolução COFEN 569/2018.

Entretanto, o código de ética do da enfermagem prevê o direito de recusar-se a executar atividades que não tenham competência técnico-científica ou que não ofereçam segurança para o paciente e para o profissional. Destarte, é responsabilidade da instituição prover a estrutura física, materiais e treinamento dos profissionais mediante protocolos com base nas Resoluções Anvisa RDC nº 45/2003 que regulamenta as boas práticas de administração de soluções parenterais, RDC nº 220/2004 que rege o funcionamento dos serviços de quimioterapia, além da NR 32 quanto às medidas de proteção para segurança do trabalhador.

Curitiba, 18 maio de 2023.

Realizado pela Comissão de Pareceres Técnicos

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de bases técnicas da oncologia – sia/sus - sistema de informações ambulatoriais**.30ª Edição. Brasília, ago.2022. Disponível em:<[https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/manual\\_oncologia\\_29a\\_edicao\\_-\\_junho\\_2022.pdf](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf)> Acesso em 10 de maio de 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria nº 874, 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)**.Disponível em:<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0874\\_16\\_05\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0874_16_05_2013.html)> Acesso em 10 de maio de 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria conjunta nº 13, 27 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central**. Disponível em:<<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-13-pcdt-puberdade-precoce-central.pdf>> Acesso em 10 de maio de 2023.

\_\_\_\_\_. Decreto-lei nº 94.406, de 08 de junho de 1987. **Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, I jun. 1987. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1980-1989/d94406.htm#:~:text=DECRETO%20No%2094.406%2C%20DE,enfermagem%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%A2ncias](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/d94406.htm#:~:text=DECRETO%20No%2094.406%2C%20DE,enfermagem%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%A2ncias). Acesso em 10 maio 2023.

\_\_\_\_\_. Lei nº 7498/1986 de 25 de junho de 1986. **Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Legislação do Exercício Profissional de Enfermagem, 1986**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l7498.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm) Acesso em 10 maio 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM.**Resolução COFEN nº 569/2018. Aprova o Regulamento Técnico da Atuação dos Profissionais de Enfermagem em Quimioterapia Antineoplásica**. Disponível em:<[http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-0569-2018\\_60766.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-0569-2018_60766.html)> Acesso em 10 de maio de 2023.

\_\_\_\_\_. Resolução COFEN nº 564/2017. **Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, 2017**. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017\\_59145.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html) Acesso em 10 maio 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC Nº 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:



<<https://cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201612/15132305-rdc-45-03-sistema-fechado.pdf>> Acesso em 10 maio 2023.