



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

CÂMARA TÉCNICA

PARECER COREN-SP Nº 013/2022

Ementa: Administração de acetato de gossorrelina por enfermeiro.

1. Do fato

Solicitação de esclarecimentos sobre a administração de acetato de gossorrelina (Zoladex) pelo enfermeiro e necessidade do uso de luva estéril para execução do procedimento.

2. Da fundamentação e análise

O acetato de gossorrelina, 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 (ASTRAZENECA DO BRASIL, 2021)

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 sanguínea intra-operatória.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

- 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 hematólogico da paciente e reduzindo os sintomas, inclusive a dor. É utilizado previamente à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguínea intra-operatória [...] (ASTRAZENECA DO BRASIL, 2021).

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 goserrelina é disperso em uma matriz biodegradável (ASTRAZENECA DO BRASIL, 2021).

Ainda na bula do medicamento, no que se refere aos cuidados de preparo e administração, as seguintes recomendações são apresentadas:

[...]

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.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

- 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 [...] (ASTRAZENECA DO BRASIL, 2021).

Entre as diversas precauções e advertências, cita-se na bula que o tratamento deve ser realizado sob a supervisão de médico experiente em quimioterapia antineoplásica (ASTRAZENECA DO BRASIL, 2021)

Para efeito dessa análise, considera-se que o *acetato de gossereлина*, devido às suas especificidades farmacológicas, necessita de cuidados de



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

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, os antineoplásicos hormonais não são citotóxicos, conforme afirma Almeida *et al.* (2005, pag. 21) ao referir que “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”.

Neste sentido, os profissionais de enfermagem seguem as determinações da Anvisa a partir da RDC nº 45/2003, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde, além das Resoluções Cofen nº 210/1998, que dispõe sobre a atuação dos profissionais de enfermagem que trabalham com quimioterápico antineoplásicos e da 569/2018 que, em seu anexo, trata do Regulamento técnico da atuação dos profissionais de enfermagem em quimioterapia antineoplásica.

O Regulamento técnico disposto na Resolução Cofen nº 569/2018 preconiza como competências do enfermeiro, entre outras:

[...]

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;
- Elaborar protocolos terapêuticos de Enfermagem na prevenção, tratamento e minimização dos efeitos colaterais;
- Realizar consulta de enfermagem baseada na Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE);

~~Preparar e administrar quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga e protocolo terapêutico;~~



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

(Texto alterado devido ao RECURSO ESPECIAL nº 1.755.929-RJ (2018/0186050-9);

- Administrar quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga e protocolo terapêutico; (NR)
- Promover acesso venoso totalmente implantável;
- Promover e difundir medidas de prevenção de riscos e agravos através da educação dos pacientes e familiares;
- Participar de programas de garantia da qualidade em serviço de quimioterapia antineoplásica de forma setorizada e global;
- Proporcionar condições para o aprimoramento dos profissionais de Enfermagem atuantes na área;
- Participar da definição da política de recursos humanos, da aquisição de material e da disposição da área física, necessários à assistência integral aos clientes;
- Estabelecer relações técnico-científicas com as unidades afins, desenvolvendo estudos investigacionais e de pesquisa;
- Registrar informações e dados estatísticos pertinentes à assistência de Enfermagem no prontuário do paciente e demais documentos, ressaltando os indicadores de desempenho e de qualidade, interpretando e melhorando a utilização dos mesmos;
- Formular/atualizar manuais técnicos operacionais para equipe de Enfermagem nos diversos setores de atuação;
- Formular e implantar manuais educativos aos pacientes e familiares, adequando-os à sua realidade social;
- Manter a atualização técnica e científica da biossegurança individual, coletiva e ambiental, que permita a atuação profissional com eficácia em situações de rotinas e emergenciais, visando interromper e/ou evitar acidentes ou ocorrências que possam causar algum dano físico ou ambiental;
- Participar da elaboração de protocolos institucionais; e
- Cumprir e fazer cumprir as normas, regulamentos e legislações pertinentes à área de atuação [...] (COFEN, 2018).

A Anvisa aborda os riscos da terapia antineoplásica na RDC nº 220/2004, em que aprova o Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica, no qual determina os riscos da manipulação de antineoplásicos e os



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

requisitos mínimos para funcionamento, além das atribuições dos profissionais da equipe de saúde (BRASIL, 2004).

3. Da conclusão

A partir do exposto, depreende-se que a administração do medicamento *acetato de gosserrelina* é um procedimento de alta complexidade, sendo atribuição do enfermeiro dentro da equipe de enfermagem.

Quanto à técnica para administração do medicamento, se recomenda a elaboração de protocolo institucional e respectiva capacitação do profissional para sua realização.

O uso de luva tem a finalidade de proteção do profissional e o tipo a ser utilizado também deve ser estabelecido em protocolo institucional.

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 e nº 220/2004, além da NR 32.

É o parecer.

Referências

ALMEIDA, V.L. *et al.* 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: <https://doi.org/10.1590/S0100-40422005000100021>. Acesso em 16 jun. 2022.

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jun. 1986. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm. Acesso em: 13 jun. 2022.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

_____. Decreto 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, e dá outras providências.** Conselho Federal de Enfermagem, Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406.htm. Acesso em: 13 jun. 2022.

_____. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005. **Aprova a Norma Regulamentadora nº 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde).** Disponível em: [NR 32 - SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE \(www.gov.br\)](http://www.gov.br). Acesso em 16 jun. 2022.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0045_12_03_2003.html. Acesso em 15 jun. 2022.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 220, de 21 de dezembro de 2004. **Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.** Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0220_21_09_2004.html. Acesso em 15 jun. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 210, de 01 de julho de 1998. **Dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápico antineoplásicos.** Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-2101998_4257.html. Acesso em 16 jun. 2022.

_____. Resolução Cofen nº 569, de 26 de fevereiro de 2018. **Aprova o**



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

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 . Acesso em 16 jun. 2022.

ZOLADEX. Acetato de Gosserrelina depot 3,6 mg e 10,8 mg. Farm. Resp.: Mauricio Rivas Marante. Cotia (SP): AstraZeneca do Brasil Ltda, 2021. Bula de remédio. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZOLADEX>. Acesso em 15 jun.2022

São Paulo, 29 de junho de 2022.

Câmara Técnica

(Aprovado na reunião de Câmara Técnica em 29 de junho de 2022)

(Homologado na 1224ª Reunião Ordinária Plenária em 22 de julho de 2022)