



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

RESPOSTA TÉCNICA COREN/SC Nº 042/CT/2015/RT

Assunto: *Acetato de gosserrelina.*

Palavras-chave: *Acetato de gosserrelina; Subcutâneo; Medicação.*

I – Solicitação recebida pelo Coren/SC:

"Solicito parecer técnico sobre a legalidade do profissional técnico de enfermagem para a aplicação de Zoladex (acetato de gosserrelina) subcutâneo".

II – Resposta técnica do Coren/SC:

O acetato de gosserrelina (ZOLADEX) é um análogo sintético do hormônio de liberação do hormônio luteinizante (LHRH), 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. Inicialmente pode aumentar, de forma transitória, as concentrações séricas de testosterona no homem e de estradiol nas mulheres. O Zoladex 3,6mg e 10,8mg, apresenta-se em embalagem com uma seringa para injeção subcutânea abdominal previamente carregada com um depot cilíndrico estéril, no qual o acetato de gosserrelina é disperso em uma matriz biodegradável (ANVISA, 2015).

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 com alívio dos sintomas, inclusive da dor e redução do tamanho e do número das lesões endometriais; Controle de leiomioma uterino, com redução do tamanho das lesões, melhora do estado hematológico da paciente e redução dos sintomas, inclusive da dor. É utilizado como adjuvante à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguínea intraoperatória; Agente de 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 10,8 mg é indicado para: Controle de câncer prostático passível de manipulação hormonal; Controle da endometriose, com alívio dos sintomas,



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

inclusive da dor, e redução do tamanho e do número das lesões endometriais; Controle de leiomioma uterino, com redução do tamanho das lesões, melhora do estado hematológico da paciente e redução dos sintomas, inclusive da dor. Pode ser utilizado como adjuvante à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguínea intraoperatória (ANVISA, 2015, p.2).

Quanto à técnica de administração, de acordo com o bulário eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2015) apresenta as seguintes recomendações:

ZOLADEX é administrado através de injeção subcutânea. 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; 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;

NOTA: A inserção de ZOLADEX na parede abdominal inferior deve ser feita com cautela devido à proximidade da artéria epigástrica inferior subjacente e suas ramificações. Pacientes muito magros podem apresentar maiores riscos de dano vascular. Cuidados adicionais devem ser tomados na administração em pacientes com baixo IMC e/ou que estejam recebendo medicamentos anticoagulantes de longa duração. Examine o invólucro aluminizado do produto e a seringa para verificar se existem danos. Remova a seringa e segure-a em um ângulo inclinado para a luz. Verifique que pelo menos parte do depósito de ZOLADEX esteja visível. Retire a aba de proteção plástica da seringa e descarte-a. Remova a cobertura da agulha; Como ZOLADEX não é uma injeção líquida, não tente remover bolhas de ar, uma vez que isto pode deslocar o depot do medicamento; Segure a seringa em volta do tubo. Utilizando técnica asséptica, 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; Insira a agulha no tecido subcutâneo da parede abdominal anterior até que a capa protetora toque a pele do paciente;

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 controle qualquer sangramento resultante, monitorando o paciente para sinais ou sintomas de hemorragia abdominal. Após se certificar que o paciente está hemodinamicamente estável, um novo implante de ZOLADEX deve ser injetado com uma nova seringa em outro local, ainda na região abdominal. Não penetrar o músculo ou o peritônio. Para administrar, 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; NOTA: a agulha não é retrátil. Segurando a seringa, retire a agulha e deixe que a capa protetora deslize e recubra a agulha; NOTA: Na improvável necessidade de remoção cirúrgica de ZOLADEX, este poderá ser localizado por ultrassom. Descarte a seringa em um coletor de agulhas apropriado; Faça um curativo leve, apenas para proteção (ANVISA, 2015, p.10).



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

Ainda segundo a bula do medicamento (ANVISA, 2015, p.4), nas precauções e advertências, consta que: “o tratamento deve ser realizado sob a supervisão de médico experiente em quimioterapia antineoplásica”.

Considerando o Decreto do Cofen nº 94.406/1987, que regulamenta da Lei nº 7.498 de 25 de junho de 1986, dispõe a regulamentação do exercício da enfermagem, determinando:

Art. 8º - Ao enfermeiro incumbe:

I- privativamente:

(...)

h) cuidados de Enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos científicos adequados e capacidade de tomar decisões imediatas.

Segundo a Resolução Cofen nº 210/1998, que dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápico antineoplásicos estabelece:

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.

(...)

” **Ministrar quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga e protocolo terapêutico.**

(...)

5 – Competência do profissional de nível médio de Enfermagem em serviços de quimioterapia antineoplásica:

” Executar ações de Enfermagem a clientes submetidos ao tratamento quimioterápico antineoplásico, sob a supervisão do Enfermeiro, conforme Lei no 7.498/1986, art. 15 e Decreto no 94.406/1987, art. 13, observado o disposto na Resolução Cofen-168/1993.

Ante ao exposto, considerando o decreto nº 94.406/1987 e a Resolução Cofen nº 210/1998, o Conselho Regional de Enfermagem de Santa Catarina, define que compete, privativamente ao Enfermeiro a administração do medicamento Zoladex subcutâneo, visto que o procedimento requer maiores conhecimentos técnico-científicos, além de avaliação criteriosa do paciente com possibilidade de necessidade para tomada de decisão inerente ao exercício profissional do enfermeiro.

É a Resposta Técnica, salvo melhor juízo.



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

Florianópolis, 03 de novembro de 2015.

Enf. MSc. Ioná Vieira Bez Birolo
Coordenadora das Câmaras Técnicas
Coren/SC 58.205

Revisado pela Direção em 13 de novembro de 2015.

Bases de consulta:

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bulário Eletrônico. ASTRAZENECA. Medicamento: Zoladex. Jun, 2015. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmResultado.asp#>. Acesso em 07 nov. 2015.

COFEN. Decreto 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. Diário Oficial da União, Brasília, junho 1987.

COFEN. Decreto 210, de 01 de julho de 1998. Dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápico antineoplásicos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Rio de Janeiro, julho 1998.