



Homologado na 464ª Reunião
Ordinária do Plenário, em
31/03/2022

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL **Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73**

Câmara Técnica de Atenção à Saúde

PARECER TÉCNICO Nº 02/2022

Resposta ao Processo Administrativo nº 324/2021 solicitação DEFISC sobre elaboração de parecer técnico sobre a administração do medicamento ZOLADEx@- acetato de gosserrelina (análogo sintético do LHRH - hormônio liberador do hormônio luteinizante/gonadotrofina)

I – RELATÓRIO

Trata-se de questionamento recebido via Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) sobre a administração do medicamento ZOLADEx@- acetato de gosserrelina (análogo sintético do LHRH - hormônio liberador do hormônio luteinizante/gonadotrofina). Foi solicitado pelo demandante a possibilidade de o Conselho emitir um parecer sobre a administração deste medicamento.

II – ANÁLISE FUNDAMENTADA

O ZOLADEx® (acetato de gosserrelina) é um análogo sintético do LHRH que ocorre naturalmente. A administração crônica resulta na inibição da secreção de hormônio luteinizante (LH) pela pituitária, o que leva a uma queda nas concentrações séricas de testosterona nos homens e de estradiol nas mulheres. Assim como outros agonistas do LHRH, a gosserrelina inicialmente pode aumentar, de forma transitória, as concentrações séricas de testosterona no homem e de estradiol nas mulheres. Sua forma de apresentação é: seringa para injeção subcutânea 3,6mg e 10,8mg. É indicado para o controle de câncer prostático, câncer de mama, endometriose, leiomioma uterino, na fertilização assistida entre outras situações (ASTRAZENECA, 2019).



Homologado na 464ª Reunião
Ordinária do Plenário, em
31/03/2022

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

Conforme bula do fabricante, aprovada pela ANVISA, o método adequado para a administração de ZOLADEX® (acetato de gossereleína) é através de injeção subcutânea, devendo seguir as 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; 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.
- 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;
- 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;
- Segurando a seringa, 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.

Cuidados adicionais devem ser tomados na administração de ZOLADEX em pacientes com baixo IMC e/ou que estejam recebendo medicamentos anticoagulantes de longa duração. A seringa de ZOLADEX não pode ser usada para aspiração.



Homologado na 464ª Reunião
Ordinária do Plenário, em
31/03/2022

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL **Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73**

Recomenda-se, ainda, que para a administração deste medicamento deverão ser observadas as determinações da RDC nº. 45/2003 que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde (BRASIL, 2003), as Diretrizes de biossegurança contidas na NR 32 (BRASIL, 2002). Bem como as determinações da Resolução da Diretoria Colegiada nº 220/2004 da ANVISA, em que o profissional envolvido na administração da Terapia Antineoplásicas deve receber treinamento inicial e permanente, garantindo a sua capacitação e atualização profissional. (BRASIL, 2004). Uma vez que a administração desta medicação (ZOLADEX®), de acordo com o Parecer Coren/SP nº 07212011, revisado e atualizado em abril de 2013, pode ser equiparada a administração de quimioterápicos antineoplásicos, em decorrência da sua especificidade e cuidados de manipulação e administração (COREN-SP, 2013).

Em se tratando dos cuidados de enfermagem em terapia antineoplásica, as Resoluções Cofen nº 210/1998 e nº 257/2001, define que somente ao Enfermeiro, [...] cabe [...] “ministração de quimioterápico antineoplásico, conforme farmacocinética da droga e protocolo terapêutico” [...] (COFEN, 2001). Nesse sentido, a Lei do Exercício Profissional da Enfermagem, em seu Artigo 11 prevê as atribuições privativas do Enfermeiro, dentre elas [...] cuidados de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas (COFEN, 1985).

Ainda, pareceres emitidos por outros Conselhos regionais, entre os quais, Parecer Técnico COREN/PR nº 00212019, COREN/SC Nº 042/CT/2015/RT e Coren-PE nº 018/2017 referentes a administração da medicação (ZOLADEX®), ressaltando a competência privativa do enfermeiro para a atividade no âmbito da enfermagem.



Homologado na 464ª Reunião
Ordinária do Plenário, em
31/03/2022

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL **Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73**

III – CONCLUSÃO

O Conselho Regional de Enfermagem do Rio Grande do Sul é uma autarquia pública que tem como principal finalidade contribuir para uma assistência de enfermagem de qualidade e livre de danos decorrentes de imperícia, imprudência e negligência.

Conclui-se que a administração da medicação (ZOLADEX® - acetato de gossiperlina) é de competência privativa do enfermeiro, sendo necessário a implementação da efetiva sistematização da assistência de enfermagem garantindo assim, a segurança do paciente e do profissional.

É o parecer.

Camila Almeida
COREN RS 140408

Cecília Maria Brondani
COREN RS 36170

Dóris Baratz Menegon
COREN RS 26566

Adriana Roloff
COREN RS 80148

Maristela Vargas Losekann
COREN RS 55436

Michael Vieira do Amarante
COREN RS 190424

Janieli Aparecida Tontini Hermann
COREN RS 150085

IV- REFERÊNCIAS

SEDE: PORTO ALEGRE – AV. PLÍNIO BRASIL MILANO, 1155 – HIGIENÓPOLIS – CEP 90520-002 – FONE/FAX (51) 3378.5500 - www.portalcoren-rs.gov.br – **CAPÃO DA CANOA** – AV. FLÁVIO BOIANOWSKI, 583 – SALAS 1 E 2 – CEP 95555-000 – FONE/FAX (51) 3625.1173 – **CAXIAS DO SUL** – RUA PINHEIRO MACHADO, 2659 – SALA 602 – CEP 95020-172 – FONE (54) 3214.4711 – FAX 3220.4420 – **PASSO FUNDO** – RUA MORON, 1324 – SALA 703 – CEP 99010-031 – FONE (54) 3317.2280 – FAX 3312.6777 – **PELOTAS** – RUA BARÃO DE SANTA TECLA, 583 – SALA 705 – CEP 96010-140 – FONE (53) 3272.2189 – FAX 3272.2026 – **SANTA CRUZ DO SUL** – RUA 28 DE SETEMBRO, 221 – SALA 504 – CEP 96810-530 – FONE (51) 3715.2011 – FAX 3715.2013 – **SANTA MARIA** – RUA DR. ALBERTO PASQUALINI, 35 – SALA 101 – CEP 97015-010 – FONE (55) 3222.2611 – FAX 3225.2110 – **SANTA ROSA** – RUA MINAS GERAIS, 55 – SALA 604 – CEP 98900-000 – FONE (55) 3512.3630 – FAX 3512.6571 – **URUGUAIANA** – RUA 15 DE NOVEMBRO, 1426 – SALA 20 – CENTRO COMERCIAL SAN SEBASTIAN – CEP 97500-510 – FONE/FAX (55) 3411.9350.



Homologado na 464ª Reunião
Ordinária do Plenário, em
31/03/2022

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL **Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73**

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução nº 210/1998 - Dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápico antineoplásicos. Disponível em: https://www.portalcoren-rs.gov.br/docs/Legislacoes/legislacao_58b001e60ef4f872d5ab0b348ffd9974.pdf

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução nº 257/2001 Acrescenta dispositivo ao Regulamento aprovado pela Resolução COFEN Nº 210/98, facultando ao Enfermeiro o preparo de drogas Quimioterápicas Antineoplásicas. Disponível em: https://www.portalcoren-rs.gov.br/docs/Legislacoes/legislacao_fbe97f26d539e95889cfcf36e7105f80.pdf

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PARANÁ. Parecer Técnico nº 02I2O19 que trata acerca da Competência da administração do Zoladex® (acetato de goserrelina) pelos profissionais de Enfermagem. Disponível em: https://www.corenpr.gov.br/portal/images/pareceres/PARTEC_19-002_Competencia_Administracao_Zoladex.pdf

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA. Resposta Técnica COREN/SC Nº 042/CT/2015/RT que trata sobre Acetato de goserrelina. Disponível em: <http://transparencia.corensc.gov.br/wp-content/uploads/2016/05/RT-042-2015-Acetato-de-goserrelina.pdf>

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE PERNAMBUCO. Parecer Técnico Coren-PE nº 018/2017 que trata sobre a competência legal do enfermeiro oncológico na administração de acetato de goserrelina (Zoladex®) com utilização do botão anestésico. Disponível em: https://www.coren-pe.gov.br/novo/parecer-tecnico-coren-pe-no-0182017_10585.html

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. Parecer COREN-SP nº 072/2011- Revisado e Atualizado em 10 de abril de 2013. Ementa: Administração de acetato de goserrelina por enfermeiro. Disponível em: https://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/parecer_coren_sp_2011_72.pdf

ASTRAZENECA. Zoladex Bulário Eletrônico. Disponível em: https://www.azmed.com.br/content/dam/multibrand/br/pt/pdfs/Zoladex_Bula_Profissional_%20-%20ZOL%20+-%20ZOL_013.pdf.



Homologado na 464ª Reunião
Ordinária do Plenário, em
31/03/2022

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL **Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73**

BRASIL. Ministério do Trabalho e do Emprego. Norma Regulamentadora nº 32 que trata sobre a Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde). Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/normas-regulamentadoras/nr-32.pdf>

BRASIL. Lei do Exercício profissional da Enfermagem nº 7498 de 25 de junho de 1985. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/lei-n-749886-de-25-de-junho-de-1986_4161.html

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 220 de 21 de setembro de 2004, que trata sobre 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