

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO DISTRITO FEDERAL

Autarquia Federal - Lei n.º 5.905/73

PARECER TÉCNICO COREN-DF n.º 006/2020

EMENTA: Administração da Penicilina G Benzatina e suas apresentações em Unidades Básicas de Saúde.

Descritores: Cuidados de Enfermagem, Condutas na Prática de Enfermagem, Hipersensibilidade a Drogas, Penicilina G Benzatina.

• DO FATO

Entidade de classe da Enfermagem solicita parecer técnico à Câmara Técnica de Assistência – CTA a fim de esclarecer dúvidas sobre administração da medicação Penicilina G Benzantina e suas apresentações.

• DA FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

As penicilinas constituem um dos grupos mais importantes de antibióticos. São classificadas como naturais (Penicilina G Benzatina ou benzilpenicilinas), biossintéticas (Penicilina V), semissintética (aminopenicilinas), penicilinas resistentes às penicilinases, e penicilinas de amplo espectro. São classificados como antibióticos betalactâmicos, e possuem ação ativa contra bactérias gram positivas, algumas gram negativas, espiroquetas e actinomicetes. Possuem indicação terapêutica, por exemplo, para o tratamento de pneumonia pneumocócica e meningite pneumocócica, faringite estreptocócica, infecções por anaeróbios, estafilococcicas, meningococcicas e estreptococos, fungoespiroquetas, actinomicose, difteria, antraz, infecções por clostrídios, febre reumática e sífilis.

Elas podem ser administradas por via parenteral e oral. Quando administrada pela via oral, cerca de um terço da dose é absorvido pelo trato intestinal em condições favoráveis. A absorção é rápida e as concentrações plasmáticas máximas são alcançadas em 30-60 minutos. Enquanto pela via parenteral intramuscular, a concentração plástica

é alcançada em 15-30 minutos, porém ela é absorvida muito lentamente dos depósitos intramusculares e produz uma detecção longa do antibiótico no plasma. Um exemplo é a Penicilina G Benzatina que chega a ser detectada no plasma por aproximadamente 26 dias, quando aplicada doses de 1.2 milhões de unidades, em adultos. Em condições normais, a droga é excretada rapidamente do organismo. Em torno de 60-90% de uma dose intramuscular de Penicilina G Benzatina em solução aquosa é eliminado pela urina, em grande parte na primeira hora depois da injeção. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 30 minutos em adultos normais. (BRUNTON, 2012).

Segundo Petri Junior (2012, p.1491), os eventos adversos causados pela administração das penicilinas são classificados como: reações de hipersensibilidade, reações não relacionadas com hipersensibilidade ou toxicidade e reações tóxicas.

As reações de hipersensibilidade são, sem dúvida, os efeitos adversos mais comuns observados com as penicilinas. Em ordem decrescente de frequência, as manifestações alérgicas incluem erupção maculopapular, erupção urticariforme, febre, broncoespasmo, vasculite, doença do soro, dermatite esfoliativa, síndrome Stevens-Johnson, angioedema e anafilaxia. (Goodman & Gilman, 1995, citado por Miranda, 2002).

De acordo com Kucers e Bennett (1997), as reações de hipersensibilidade mais graves provocadas por penicilinas consistem em angioedema e anafilaxia. O angioedema com aumento acentuado do volume dos lábios, da língua, da face e dos tecidos periorbitários frequentemente acompanhada de respiração asmática e “urticária gigante”. Tais reações têm sido observadas depois da administração tópica, oral ou sistêmica de vários tipos de penicilina. Ou seja, pacientes que são verdadeiramente alérgicos à Benzilpenicilina, são, também alérgicos a todas as penicilinas, a cefalosporina e a qualquer outro antibiótico β -lactâmico. As reações anafiláticas, que são induzidas por várias apresentações da penicilina, constituem o risco imediato mais importante associado ao seu uso.

As reações não relacionadas com hipersensibilidade ou toxicidade estão relacionadas à via de administração oral, pois a penicilina pode modificar a composição da microflora intestinal através da eliminação dos microorganismos sensíveis. Porém a flora normal é restabelecida logo após a suspensão do produto. Quanto **às reações tóxicas**, as penicilinas apresentam uma toxicidade direta mínima para o homem. (Miranda, 2002; Goodman & Gilman, 2012).

Uma **reação tóxica** observada em paciente com Sífilis é a reação de Jarisch-Herxheimer (febre, calafrios, dor de cabeça e reações no local da lesão), após o início do tratamento com penicilina. Não deve ser confundida como reação alérgica, pois trata-se de um evento sistêmico mediado pela liberação de citocinas e espiroquetas no plasma. (MARTINDALE, 1996; GODEFROY et al, 2011).

As **reações tóxicas** irritativas à penicilina G mais frequentes estão à dor e as reações inflamatórias estéreis nos sítios de aplicação intramuscular, que são correlacionadas com a concentração da solução.

Observa-se que quando a penicilina é injetada acidentalmente no nervo ciático, ocorre dor intensa e verifica-se o desenvolvimento de disfunção na área de distribuição deste nervo, que persiste por várias semanas. (GOODMAN & GILMAN, 1995, 2012).

Dos eventos adversos causados pela administração da penicilina, as reações de hipersensibilidade são as que mais preocupam a equipe de enfermagem.

Rosário e Grumach (2006) classificaram as reações de hipersensibilidade às penicilinas em:

- a) **reações imediatas, que ocorrem até 20 minutos** após a administração de penicilina por via parenteral e até 1 hora após a administração oral. São, em geral, as reações mais graves. Constituem-se em urticária, prurido difuso, rubor cutâneo e, em menor frequência, edema laríngeo, arritmia cardíaca e choque. São reações mediadas por IgE; em cerca de 95% dos casos são dirigidas contra os determinantes antigênicos menores da penicilina.
- b) **Reações aceleradas, observadas entre 1 e 72 horas** após a administração de penicilina. Causam urticária ou angioedema, edema laríngeo e, em raras ocasiões, hipotensão e morte. São decorrentes de anticorpos contra o determinante antigênico principal da penicilina em 95% dos casos.
- c) **Reações tardias, as mais comuns, verificadas após 72 horas**, com erupções cutâneas benignas, morbiliformes e de boa evolução. Menos frequentemente, as reações não são cutâneas, como febre, doença do soro-símile, anemia hemolítica imune, trombocitopenia, nefrite intersticial aguda, infiltrado pulmonar com eosinofilia, vasculite de hipersensibilidade, febre por droga, síndrome de Stevens-Johnson e dermatite esfoliativa.

Destacamos o uso das penicilinas no tratamento da Febre Reumática e da Sífilis primária e congênita que são afecções que atingem principalmente as populações em vulnerabilidade e atendidas tratadas nas Unidades Básicas de Saúde - UBS.(citação)

As diretrizes brasileiras para tratamento e prevenção da febre reumática, publicadas pela Sociedade Brasileira de Cardiologia, e as diretrizes terapêuticas para atenção às pessoas com sífilis, do Ministério da Saúde, colocam a Penicilina G Benzatina como antibiótico de escolha, em virtude da comprovada suscetibilidade desses agentes etiológicos, da ação bactericida, da eficácia clínica e bacteriológica da droga, da boa aderência ao esquema instituído, do baixo espectro, do baixo custo e da baixa incidência de efeitos colaterais. (BARBOSA, 2009) (MS, 2019).

O Ministério da Saúde alerta que a incidência de sífilis vem aumentando. Em 2017, foram notificados no Sinan 119.800 casos de sífilis adquirida (taxa de detecção de 58,1 casos/100 mil habitantes); 49.013 casos de sífilis em gestantes (taxa de detecção de 17,2/1.000 nascidos vivos); 24.666 casos de sífilis congênita (taxa de incidência de 8,6/1.000 nascidos vivos); e 206 óbitos por sífilis congênita (taxa de mortalidade de 7,2/100 mil nascidos vivos). A Benzilpenicilina já está incorporada no SUS como tratamento de escolha. Entretanto, a incidência da sífilis congênita ainda permanece alta, provavelmente devido ao não tratamento ou ao tratamento inadequado das gestantes com sífilis, pelo receio de ocorrência de reações anafiláticas após o uso da penicilina. (MS, 2015; 2018).

Na revisão sistemática realizada por Galvão et al. (2013), cujo objetivo primário era estimar o risco de reações adversas graves à Penicilina G Benzatina em mulheres grávidas para prevenir a sífilis congênita, foram recrutados 13 estudos, representando 3.466.780 pacientes. Nos estudos que incluíram mulheres grávidas que foram realizados para demonstrar a eficácia da Penicilina G Benzatina, não foram relatadas reações adversas graves entre as 1.244 pacientes incluídas. Na população geral, entre 2.028.982 pacientes tratados, 0,000197% (4 pessoas) morreram por reação adversa (a maioria dos relatos, datam da década de 50). Mas a metanálise - ponderando os eventos por cada população do estudo – resultou em zero. Foram notificados 54 casos de anafilaxia (risco total na metanálise foi de 0,002% [IC95%: 0% – 0,003% $I^2 = 12\%$]). A partir dessa estimativa, espera-se que o tratamento com penicilina resulte em uma incidência de 0 a 3 casos de anafilaxia por 100.000 tratados. Foram relatadas reações adversas em 6.377 pacientes entre 3.465.322 tratados com penicilina (risco absoluto total de 0,169% (IC95%: 0,073% – 0,265% $I^2 = 97\%$)). A qualidade da evidência foi muito baixa.

A Sociedade Brasileira de Cardiologia aponta que embora existam relatos regulares de reações à administração de penicilina injetável, em pacientes com febre

reumática, reações anafiláticas verdadeiras à penicilina são raras, ocorrendo em cerca de 0,01% dos casos, mais frequentemente em adultos entre 20 e 49 anos de idade, sendo raras antes dos 12 anos. (SBC, 2009).

O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC (MS, 2015), que tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica no Sistema Único de Saúde, acrescenta que a ocorrência de reações alérgicas, relacionada à administração de penicilina, é estimada em 2% por curso de tratamento e as reações anafiláticas ocorrem em apenas 0,01% a 0,05% dos pacientes tratados com penicilina, com aproximadamente dois óbitos por 100.000 tratamentos.

O Ministério da Saúde, através da Portaria Nº 3.161/2011, legislou sobre a administração da penicilina, no âmbito do Sistema Único de Saúde, determinando que a penicilina seja administrada em todas as unidades de Atenção Básica à Saúde, nas situações em que seu uso é indicado, pela equipe de enfermagem (auxiliar, técnico ou enfermeiro), médico ou farmacêutico.

O Art. 4º da referida portaria orienta: “*em caso de reações anafiláticas deve-se proceder de acordo com os protocolos que abordam a atenção às urgências no âmbito da Atenção Básica à Saúde*”. Protocolos estes, dispostos nos Cadernos de Atenção Básica nº 28 do Ministério da Saúde. (Brasil, 2011; 2013).

Em consonância com o caput, o Art. 6º da Portaria Nº 1.600/11 diz que a Atenção Básica em Saúde tem por objetivo a ampliação do acesso, fortalecimento do vínculo e responsabilização e o primeiro cuidado às urgências e emergências, em ambiente adequado, até a transferência / encaminhamento a outros pontos de atenção, quando necessário, com a implantação de acolhimento com avaliação de riscos e vulnerabilidades. E, conforme a Portaria Nº 2.436/2017 que aprova a Política Nacional de Atenção Básica, o processo de trabalho das equipes deve estar organizado de modo a permitir que casos de urgência/emergência tenham prioridade no atendimento [...]. (Brasil, 2011; 2017).

No estudo realizado pela a Coordenação Estadual de DST, Aids e Hepatites Virais da Bahia constatou-se a resistência de profissionais de enfermagem ao uso da penicilina no estado. E, mesmo após a publicação da Portaria Ministerial nº 3.161, de

27 de dezembro de 2011, que instituiu e reforçou a administração obrigatória da penicilina pelos profissionais da atenção básica como única opção viável para o tratamento da sífilis em gestantes (em tempo oportuno), essa resistência ainda existe.

O Sistema Cofen/Coren, através da Nota Técnica COFEN/CTLN nº 03/2017 e pareceres COREN/SC n.01/2015, COREN/PR n.01/2015, COREN/GO n.17/2016 e COREN/SP n.12/2018, COREN/PE n. 014/2018, reafirma que a Penicilina G Benzatina pode ser administrada nas UBS e dá outras providências.

A profissão de Enfermagem está regulamentada na Lei n.º 7.498 de 25 de junho de 1986 e pelo Decreto n.º 94.406, de 8 de junho de 1987 (BRASIL, 1986, 1987).

De acordo com o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, segundo a Resolução Cofen n.º 564/2017 está definida como:

[...] uma ciência, arte e uma prática social, indispensável à organização e ao funcionamento dos serviços de saúde; 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; organiza suas ações e intervenções de modo autônomo, ou em colaboração com outros profissionais da área; [...] (BRASIL, 2017).

A Lei de exercício profissional, em seu artigo 11º, estabelece as atividades desempenhadas privativamente pelos enfermeiros. Cabendo-lhes planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços da assistência de enfermagem, prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde e educação visando à melhoria de saúde da população. (Brasil, 1986).

Segundo o art. 11º inciso III do Decreto n.º 94.406/87, que regulamenta a lei de exercício profissional, cabe ao profissional de enfermagem executar tratamentos especificamente prescritos, ou de rotina, além de outras atividades de enfermagem, tais como administrar medicamentos por via oral e parenteral. Enquanto o Art. 78 do Código de Ética da Enfermagem proíbe administrar medicamentos, sem conhecer a indicação, ação da droga, via administração e potenciais riscos, respeitados os graus de formação profissional. (Brasil, 1987;2017).

- **CONCLUSÃO**

Observa-se que desde a publicação da primeira Portaria Ministerial, em 2006, sobre administração das penicilinas nas Unidades Básicas de Saúde - UBS há uma resistência dos profissionais de enfermagem em administrar penicilinas.

A educação permanente é o instrumento-chave para desmistificar temas que persistem “controversos”, mesmo com literatura técnico-científica à disposição, a fim de conferir segurança aos profissionais de enfermagem.

O risco de reações adversas, no geral, em pacientes tratados com penicilina é muito baixo, quando se trata de uma reação do tipo anafilática, é quase nulo. Porém diante de uma intercorrência como essa, os profissionais de enfermagem das Unidades de Atenção Básica devem estar preparados para prestar uma assistência qualificada até que o paciente seja encaminhado à um centro de referência.

Observa-se que reações de hipersensibilidade do tipo anafilática podem ser evitados por meio da aplicação da Sistematização da Assistência de Enfermagem – SAE e dos protocolos do Ministério da Saúde.

Diante disso, conclui-se que:

- A administração Penicilina e suas apresentações, pode ser administrada nas UBS mediante prescrição pelo Enfermeiro ou Médico, conforme os protocolos instituídos pelo Ministério da Saúde, adaptados no nível local.
- A ausência de um profissional da medicina na UBS não inviabiliza a administração de penicilinas pela equipe de enfermagem.
- Os profissionais de enfermagem devem observar o paciente entre 30-60min, a fim de verificar alguma anormalidade, e passar as devidas orientações pós-alta. Reitera-se também a necessidade do registro destas orientações e cuidados no prontuário.
- Os profissionais de enfermagem devem estar capacitados para atender possíveis intercorrências causadas em decorrência da administração do fármaco.
- O enfermeiro responsável pela UBS deve facilitar ou instituir um programa de educação permanente.

É o parecer.

REFERÊNCIAS

BARBOSA P; MÜLLE R. Diretrizes Brasileiras para o Diagnóstico, Tratamento e Prevenção da Febre Reumática. Arq Bras Cardiol 2009;93:1-18.)

BRASIL. Decreto nº 94.406 de 08 de junho de 1987 que regulamenta a Lei nº 7.498 de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o Exercício profissional da Enfermagem, e dá outras providências.

BRASIL. Lei n.º 7.498 de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o Exercício profissional da Enfermagem, e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. Relatório de Recomendação: Penicilina Benzatina para prevenção da Sífilis Congênita durante a gravidez. Número 150. Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria Nº 1.459, de 24 de junho de 2011. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS – a Rede Cegonha.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria Nº 1.600, de 07 de junho de 2011. Reformula a Política Nacional de Atenção às Urgências e institui a Rede de Atenção às Urgências no Sistema Único de Saúde (SUS).

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria Nº 2.463, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria Nº 3.161, de 27 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a administração da penicilina nas unidades de Atenção Básica à Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Acolhimento à demanda espontânea: queixas mais comuns na Atenção Básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed.; 1. reimp. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. Guia de Vigilância em Saúde: volume único [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. – 3ª. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Caderno de boas práticas: o uso da penicilina na Atenção Básica para a prevenção da sífilis congênita no Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria

de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2015.

BRUNTON, Laurence L. et AL. Goodman & Gilman: as bases farmacológicas da terapêutica. 12 ed. Porto Alegre: AMGH editora, 2012.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Resolução COFEN Nº 564/2017 de 6 de novembro de 2017.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Nota Técnica COFEN/CTLN 03/2017 de 14 de junho de 2017.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA. Aplicação de Benzilpenicilinas em Unidade Básicas de Saúde, quando prescrito por Médico. Parecer COREN/CS 01/2015 de 23 de abril de 2015. Aplicação de Benzilpenicilinas, quando prescrito por medicaos, em Unidade Básicas de Saúde. Parecer COREN/PR 01/2015 de 07 de junho de 2015.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO GOIÁS. Administração de Benzetacil por Técnico ou Auxiliar de Enfermagem em Unidade Básica. Parecer COREN/GO 17/2016 de 28 de abril de 2016.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. Administração de penicilina Benzatina por profissionais de Enfermagem nas Unidades Básicas de Saúde (UBS). Parecer COREN/SP 12/2018 de 12 de dezembro de 2018.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PARANÁ. Aplicação de Benzilpenicilinas, quando prescrita por médico, em Unidade Básica de Saúde. Parecer COREN/PR 01/2015 de 07 de julho de 2015.

CONSELHO REGIONALDE ENFERMAGEM DO PERNAMBUCO. Competência dos profissionais auxiliar e técnico de enfermagem na administração de medicamentos intramusculares e medicamentos endovenosos. Parecer COREN/PE 014/2018 de 05 de julho de 2018.

GALVAO TF, SILVA MT, SERRUYA SJ, et al. Safety of benzathine penicillin for preventing congenital syphilis: a systematic review. PLoS One. 2013;8(2):e56463.

Descritores em Ciências da Saúde: DeCS. *. ed. rev. e ampl. São Paulo: BIREME / OPAS / OMS, 2017. Disponível em: <<http://decs.bvs.br>>. Acesso em 05 de mar. 2020.

KUCERS A, BENNETT NM. The Use of Antibiotics: A Comprehensive Review with Clinical Emphasis. Lippincott, Philadelphia, 1987.

MIRANDA, MCC. Reações adversas não alérgicas à suspensão injetável de benzilpenicilina: uma revisão sistemática. 2022. 129 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz / Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2002.

PETRI JUNIOR, W. A. Penicilinas, cefalosporinas e outros antibióticos B-lactâmicos. In: BRUNTON, Laurence L. et al. Goodman & Gilman: as bases farmacológicas da terapêutica. 12 ed. Porto Alegre: AMGH editora, 2012.

PIMENTEL, IRS; COELHO, BC; LIMA, JC et al. Caracterização da demanda em uma unidade de saúde da família. Rev bras med fam comunidade. Florianópolis, 2011 Jul-Set; 6(20): 175-81.

ROSARIO, NA.; GRUMACH, ASc. Alergia a beta-lactâmicos na clínica pediátrica: uma abordagem prática. J. Pediatr. (Rio J.), Porto Alegre, v. 82, n. 5, supl. p. S181-S188, nov. 2006.

GODEFROY, P et al. Reação de Jarisch-Herxheimer em Gestante com Sífilis: Relato de Caso. DST - J bras Doenças Sex Transm 2011; 23(3): 149-151.

SBC - Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras para o diagnóstico, tratamento e prevenção da febre reumática. Arq Bras Cardiol 2009; 93(3 supl.4): 1-18.

Brasília, 10 de julho de 2020.
COREN-DF.

Câmara Técnica de Assistência ao COREN-DF

Relator: Igor Ribeiro Oliveira

CORENDF 391.833-ENF

Revisor: Rinaldo de Souza Neves
COREN-DF 63.655-ENF

Parecer apresentado e aprovado na Reunião Ordinária da Câmara Técnica de
Assistência – CTA/Coren-DF no dia 11 de março de 2020.

Homologado em 10 de julho de 2020 na 135ª Reunião Extraordinária de Plenária (REP)
dos Conselheiros do Coren-DF.