

PARECER Nº 1/2024/COREN-DF/PLEN/CTAS
PROCESSO Nº 00232.000260/2024-37

EMENTA: Competência dos profissionais de enfermagem em administrar leuprorrelina, gosserrrelina e triptorrelina injetável em crianças, para tratamento de puberdade precoce, e em mulheres em acompanhamento oncológico na Atenção Primária à Saúde.

DESCRIPTORIOS: leuprorrelina; gosserrrelina; triptorrelina; Enfermagem.

1. DO FATO

1.1. Solicitação de Parecer Técnico ao Conselho Regional de Enfermagem do Distrito Federal (Coren-DF) referente à competência da enfermagem da Unidade Básica de Saúde (UBS) em administrar leuprorrelina, gosserrrelina e triptorrelina injetável em crianças, para tratamento de puberdade precoce, e em mulheres em acompanhamento de câncer. A demanda atende ao seguinte questionamento: Essas medicações devem ser administradas privativamente pelo enfermeiro?

2. DA FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

2.1. A enfermagem, de acordo com o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, segundo a Resolução Cofen n. 564/2017¹, 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. [...]¹

2.2. A profissão de enfermagem está regulamentada na Lei n. 7.498, de 25 de junho de 1986, e no Decreto n. 94.406, de 8 de junho de 1987. Definem-se, nestes documentos, os direitos, as competências das diferentes categorias da enfermagem, além das penalidades a serem impostas aos infratores dos preceitos éticos².

2.3. Indicações

2.3.1. A puberdade fisiológica é o processo de maturação biológica onde o indivíduo completa seu crescimento, seu desenvolvimento sexual e adquire capacidade reprodutiva³. Já a puberdade precoce central (PCC) é uma condição que acomete crianças, em específico meninas e meninos, com idade entre 8 e 13 anos e 9 e 14 anos, respectivamente. Consiste no aparecimento precoce de caracteres sexuais secundários, que é determinado pelo aumento fisiológico dos esteroides sexuais gonadais (gonadarca) e adrenais (adrenarca), desencadeado por múltiplos fatores: genéticos, metabólicos, ambientais, psíquicos, geográficos e econômicos⁴.

2.3.2. Na menina, a manifestação clínica da gonadarca ocorre através da presença de broto mamário, escurecimento da aréola e dos pequenos e grandes lábios, aumento do diâmetro do mamilo e mucorreia vaginal. Culmina com sangramento vaginal, acne, seborreia, oleosidade da pele, odor axilar, pelos pubianos, axilares ou perianais e crescimento superior a 6 cm/ano. Já no menino, há o aumento do volume testicular acima de 3-4 ml, caracterizando o início puberal, vem acompanhado com o crescimento peniano em comprimento e espessura, além do escurecimento e enrugamento da bolsa escrotal de forma progressiva^{3,4}.

2.3.3. Além dessas modificações físicas, os esteroides sexuais também provocam estímulos sensoriais que determinam mudanças comportamentais e iniciam o processo psicossomático denominado de adolescência⁵.

2.3.4. É uma enfermidade que necessita de tratamento com duração média de 4 anos, nos quais os pacientes permanecem em tratamento mensal ou trimestral com a administração de medicamento por via intramuscular (IM) ou subcutânea (SC).

2.3.5. Além do tratamento para puberdade precoce em crianças, estas medicações também são indicadas como antineoplásicos, entre agentes hormonais ou hormonioterápicos, que são inibidores de hormônios para tratar as neoplasias dependentes de hormônios. Os tumores que são sensíveis ao tratamento hormonal são os carcinomas de mama, o adenocarcinoma de próstata e endométrio, leiomioma uterino além da endometriose (BRASIL, 2022). No Brasil, a prevenção e o tratamento de neoplasias são garantidos pela Portaria MS/GM n. 874, de 16 de maio de 2013, que 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).

2.4. Tratamento

2.4.1. Confirmado o diagnóstico de PCC, o tratamento padrão consiste em terapia com um agonista do hormônio liberador de gonadotrofinas (GnHR). É um tipo de tratamento com privação de andrógeno que atua como um potente inibidor da secreção de gonadotrofina e quando administrado continuamente em

doses terapêuticas resulta em supressão da produção de andrógenos, sendo reversível após descontinuação do tratamento. Não há evidências de consequências adversas graves na função do eixo hipotálamo hipofisário gonadal após a interrupção da terapia. A eficácia e a segurança com GnRHa estão bem estabelecidas^{6,7}.

2.4.2. Os efeitos adversos após a primeira dose incluem sangramento vaginal, dor abdominal, dor de cabeça, náusea, entre outros sintomas. A relação risco-benefício para esses medicamentos no tratamento de pacientes com PPC foi considerada aceitável, e assim, os agonistas do GnRH tornaram-se a modalidade de tratamento preferencial entre os médicos especialistas da área⁸.

2.4.3. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da puberdade precoce central, as opções de tratamento com agonistas de GnRH são:

1. Gossレルina (implante cutâneo): 3,6mg a cada mês ou 10,8mg a cada 3 meses;
2. Leuprorelina: 3,75mg (IM) a cada mês ou 11,25mg a cada 3 meses;
3. Triptorrelina: 3,75mg (IM) a cada mês ou 11,25mg a cada 3 meses.

2.4.4. O tempo de duração da terapia não está formalmente estabelecida, pois é necessário considerar o objetivo do tratamento e maximizar a altura final do paciente na vida adulta, o tratamento pode ser longo o suficiente para alcançar este propósito, ao mesmo tempo permitir a progressão das características pubertárias em uma idade que coincide com os indivíduos sem a doença. Quando estes agonistas têm a administração mensal interrompido, as características puberais retornam dentro de 12 a 18 meses⁹.

2.4.5. Os parâmetros clínicos de eficácia incluem¹⁰:

1. Aumento na altura adulta estimada.
2. Redução progressiva na razão de idade óssea e idade cronológica;
3. Regressão ou ausência de progressão de sinais clínicos de puberdade; e
4. Redução na velocidade de crescimento.

2.4.6. Além disso, comumente os pacientes precisam apresentar os documentos a seguir para iniciar ou continuar o tratamento.

2.4.7. Solicitação de início:

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente;
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente; e
3. Cópia de documentos pessoais do paciente: Documento de identidade; comprovante de residência com CEP; Cartão Nacional de Saúde (CNS).

2.4.8. Cópia dos exames:

a) Para meninas:

Dosagem sérica - LH (Hormônio Luteinizante);

Laudo/relatório médico de radiografia de mãos e punhos, com idade óssea.

A critério do médico prescritor: Laudo/relatório médico de Ultrassonografia pélvica

b) Para meninos:

Dosagem sérica - LH (Hormônio Luteinizante);

Laudo/relatório médico de radiografia de mãos e punhos, com idade óssea.

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

2.4.9. Renovação:

a) Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).

b) Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).

c) Cópia dos exames:

Semestralmente: Dosagem sérica - LH (Hormônio Luteinizante).

Anualmente: Laudo/relatório médico de Radiografia de mãos e punhos, com idade óssea.

2.5. Aspectos legais de outros pareceres técnicos

2.5.1. Salienta-se que o Coren-PR já manifestou, no Parecer n. 002/2019, que a administração da gossレルina se equipara aos quimioterápicos antineoplásicos. Portanto, a administração tanto da gossレルina como da leuprorelina, ambas com ação hormonal e antineoplásica, é privativa do Enfermeiro mediante Resolução Cofen n. 569/2018¹¹.

2.5.2. No ano de 2023, o Coren-PR novamente emitiu Parecer sobre o tema, n. 40/2023¹², definindo que a UBS tem o perfil de atender pacientes com diversas doenças crônicas ou que exigem terapias de longa duração, com prescrição de medicações e oriundos de outros serviços especializados; que, por meio das regulamentações do Ministério da Saúde, os pacientes em tratamento oncológicos e puberdade precoce têm garantida a assistência integrada em todos os níveis de atenção à saúde, tendo como princípios a resolutividade e o tratamento oportuno e seguro dos pacientes; e não vê impedimento na administração dos hormônios sintéticos via subcutânea ou intramuscular em crianças na UBS, desde que tenha prescrição e acompanhamento regular com o médico especializado.

3. CONCLUSÃO

3.1. Observada a fundamentação deste parecer sobre a atribuição da enfermagem em administrar leuprorelina, gossレルina e triptorrelina injetável em crianças para puberdade precoce e em mulheres acompanhamento oncológico na UBS e o questionamento se essas medicações devem ser administradas privativamente pelo enfermeiro, a Câmara Técnica de Assistência à Saúde do Conselho Regional de Enfermagem do Distrito Federal - Coren-DF conclui que:

3.2. A Atenção Primária à Saúde é um cenário de atendimento a pessoas com diferentes agravos crônicos e que, muitas vezes, exigem terapias de longo prazo, como neoplasias e outras comorbidades, e que necessitam de tratamento por meio de prescrição de diversas medicações adquiridas em serviços especializados e de uso contínuo. Além disso, 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.

3.3. É possível administrar leuprorelina e triptorrelina na APS em crianças (meninos e meninas) com o diagnóstico de Puberdade Precoce Central, após todo

o processo documental para iniciar ou continuar o tratamento, desde que o responsável pela criança esteja com a prescrição (receita) e a medicação em posse e conforme acompanhamento regular com o médico responsável e/ou serviço especializado de referência.

3.4. A administração de leuprorrelina e goserrelina é competência privativa do profissional enfermeiro, pois se trata de antineoplásico, classificado como agentes hormonais sintéticos ou hormonioterápicos, conforme Resolução Cofen n. 569/2018, que aprova o Regulamento Técnico da Atuação dos Profissionais de Enfermagem em Quimioterapia Antineoplásica.

3.5. Estas medicações também podem ser administradas pelos enfermeiros da APS em pessoas (homens e mulheres) em tratamento de neoplasia de próstata ou câncer de mama desde que tenham a prescrição e medicação em posse.

3.6. Cabe ressaltar que as unidades de saúde devem prover condições de trabalho e de materiais para os procedimentos de administração destes medicamentos, realizar treinamento dos profissionais enfermeiros e estabelecer protocolos e regulamentos baseados em boas práticas de administração de medicação e soluções parenterais, assim como relacionado à proteção para segurança do trabalhador.

É o parecer.

Respeitosamente,

Brasília, 22 de janeiro de 2024.

Elaborador por:

Dra. Mayara Cândida Pereira

Coren-DF nº 314.386-ENF

Colaboradora CTAS/Coren-DF

CTAS/Coren-DF:

Dr. Igor Ribeiro Oliveira Coren-DF nº 391.833-EN Coordenador CTAS/Coren-DF	Dra. Polyanne Aparecida Alves Moita Vieira Coren-DF nº 163.738-ENF Secretária CTAS/Coren-DF	Dr. Fernando Carlos Da Silva Coren-DF nº 241.652-ENF Conselheiro Regional CTAS/Coren-DF	Dr. Hélio Marco Pereira Lopes Júnior Coren-DF nº 398.750-ENF Membro CTAS-Coren/DF
Dr. Lincoln Vitor Santos Coren-DF nº 147.165-ENF Membro CTAS/Coren-DF	Dra. Ludmila da Silva Machado Coren-DF nº 251.984-ENF Membro CTAS/Coren-DF	Dr. Rinaldo de Souza Neves Coren-DF nº 54.747-ENF Membro CTAS/Coren-DF	Dra. Sabrina Mendonça Marçal Alves Coren-DF nº 389.565-ENF Membro CTAS/Coren-DF

REFERÊNCIAS

1. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução Cofen n. 564/2017. Aprova a reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html.
2. BRASIL. Lei n. 7.498/1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, e dá outras providências. Brasil, 1986.
3. Carel J, Leger J. Precocious puberty. New England Journal of Medicine. 2008;358(22):2366-77.
4. Brito V, et al. Update on the etiology, diagnosis and therapeutic management of sexual precocity. Arquivos Brasileiros De Endocrinologia E Metabologia. 2008;52(1):18-31.
5. Tanner J. Growth at adolescence 2ed. Springfield: Oxford; 1962.
6. Antoniazzi F, Zamboni G. Central precocious puberty: current treatment options. Paediatr Drugs. 2004;6(4):211-31.
7. Fuqua JS. Treatment and outcomes of precocious puberty: an update. J Clin Endocrinol Metab. 2013;98(6):2198-207.
8. Kaplowitz P, Bäckeljauw P, Allen D. Toward More Targeted and Cost-Effective Gonadotropin-Releasing Hormone Analog Treatment in Girls with Central Precocious Puberty. Horm Res Paediatr. 2018;90(1):1-7.
9. Harrington J, Palmert MR. Treatment of precocious puberty. In: UpToDate, Post, TW (Ed), UpToDate, Waltham, MA, 2021. In 2021.
10. Krishna B, Fuqua J, Rogol AD, Klein KO, Popovic J, Houk CP, et al. Use of Gonadotropin-Releasing Hormone Analogs in Children: Update by an International Consortium. Horm Res Paediatr [Internet]. 2019 [cited 2021 Aug 27]; 91:357-72. Available from: www.karger.com/hrp
11. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução Cofen n. 569/2018. Regulamento técnico da atuação dos profissionais de enfermagem em quimioterapia antineoplásica. Disponível em <https://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2018/02/Resolu%C3%A7%C3%A3o-569-2018-ANEXO-REGULAMENTO-ATUA%C3%87%C3%83O-DE-ENFERMAGEM-EM-QUIMIOTERAPIA-ANTINEOPL%C3%81SICA-ALTERADO-NO-ITEM-2.pdf>
12. COREN-PR. Administração de leuprorrelina e goserrelina em crianças na atenção básica Parecer Técnico nº 40/2023. Disponível em: <https://ouvidoria.cofen.gov.br/coren-pr/transparencia/85409/download/PDF>

Aprovado no dia 22 de janeiro de 2024 na 1ª Reunião da Câmara Técnica de Assistência à Saúde do COREN-DF.

Homologado em 26 de janeiro de 2024 na 573ª Reunião Ordinária de Plenária (ROP) dos Conselheiros do COREN-DF.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR RIBEIRO DE OLIVEIRA - Coren-DF 391.833-ENF, Coordenador(a) da Câmara Técnica**, em 30/01/2024, às 16:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **LINCOLN VITOR SANTOS, Colaborador(a)**, em 30/01/2024, às 17:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **HÉLIO MARCO PEREIRA LOPES JÚNIOR, Colaborador(a)**, em 30/01/2024, às 18:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **LUDMILA DA SILVA MACHADO, Colaborador(a)**, em 31/01/2024, às 09:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **SABRINA MENDONÇA MARÇAL ALVES, Colaborador(a)**, em 31/01/2024, às 12:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **POLYANNE APARECIDA ALVES MOITA VIVEIRA - Coren-DF 163.738-ENF, Secretário(a) da Câmara Técnica**, em 31/01/2024, às 20:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **RINALDO DE SOUZA NEVES, Colaborador(a)**, em 31/01/2024, às 22:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.cofen.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0214187** e o código CRC **31BDD573**.

Referência: Processo nº 00232.000260/2024-37

SEI nº 0214187