



**MESTRADO PROFISSIONAL EM  
SAÚDE COLETIVA E CONTROLE DO CÂNCER**

**PPGCan**

**ANA PAULA ALVES LEITE**

**PROPOSTA DE GUIA DE TREINAMENTO PARA FARMACÊUTICOS QUE  
ATUAM NO PREPARO DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA**

Rio de Janeiro  
2024

**Proposta de Guia de Treinamento para Farmacêuticos que Atuam no Preparo de  
Terapia Antineoplásica**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva e Controle do Câncer do Instituto Nacional de Câncer, como requisito à obtenção do título de Mestre, modalidade profissional.

Orientadora: Elaine Lazzaroni Morais  
Coorientador: Mario Jorge Sobreira da Silva

Rio de Janeiro

2024

CATALOGAÇÃO NA FONTE  
INCA/COENS/SEITEC/NSIB  
Elaborado pela bibliotecária Izani Saldanha – CRB7 5372

L533a Leite, Ana Paula Alves.

Proposta de guia de treinamento para farmacêuticos que atuam no preparo de terapia antineoplásica / Ana Paula Alves Leite. – Rio de Janeiro, 2024.  
296 f.: il. color.

Dissertação (Mestrado) – Instituto Nacional de Câncer, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva e Controle do Câncer, Rio de Janeiro, 2024.

Orientadora: Dra. Elaine Lazzaroni Morais.  
Coorientador: Dr. Mario Jorge Sobreira da Silva.

1. Educação profissional em saúde pública. 2. Educação continuada. 3. Antineoplásicos  
4. Boas práticas de manipulação. I. Morais, Elaine Lazzaroni. II. Silva, Mario Jorge  
Sobreira da. III. Instituto Nacional de Câncer. IV. Título.

CDD 374.04

CDD edição 23ª

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta monografia/tese/dissertação, desde que citada a fonte.

\_\_\_\_\_  
Assinatura

\_\_\_\_\_  
Data

**ANA PAULA ALVES LEITE**

**Proposta de Guia de Treinamento para Farmacêuticos que Atuam no Preparo de  
Terapia Antineoplásica**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva e Controle do Câncer do Instituto Nacional de Câncer, como requisito à obtenção do título de Mestre, modalidade profissional

**BANCA EXAMINADORA**

Prof.<sup>a</sup> Dra. Elaine Lazzaroni Moraes  
(Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva e Controle do Câncer - INCA) -  
Orientadora

Prof.<sup>a</sup> Dra. Livia Costa de Oliveira  
(Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva e Controle do Câncer - INCA)

Prof.<sup>o</sup> Dr. Ney Moura Lemos Pereira  
(Universidade Federal do Rio Grande do Norte)

Rio de Janeiro

2024



Dedico este trabalho à minha família que deu todo apoio necessário para sua realização. E aos colegas de profissão que me inspiram a dar o meu melhor todos os dias.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente aos meus avós Dinah e Gregório que sempre me incentivaram a estudar, e me ensinaram que o estudo pode mudar vidas.

A minha mãe Ana, que lutou muito para me educar e criar, e mesmo com todas as dificuldades nunca faltou amor e respeito. Ela me transmitiu valores e ensinou a não desistir, não procrastinar e sonhar.

Ao meu marido Dannilo que me inspirou com sua inteligência e gosto pelos estudos, e não mediu esforços para me ajudar de todas as maneiras possíveis, aguentou meus choros, crises, e me estendeu a mão quando eu mais precisei.

Ao meu filho amado Noah que mesmo sem saber, me deu forças para continuar e que renunciou à minha presença em vários momentos ao longo desses dois anos.

As minhas chefes Dulce Couto e Marcelle Jacomelli que me incentivaram a iniciar na vida acadêmica e me apoiaram desde o início desse projeto. Por terem permitido a minha participação nas aulas, tirarem dúvidas técnicas, disponibilizarem seu tempo e atenção para me ouvirem e aconselharem.

A minha colaboradora e amiga Erika que com seu jeito doce e carinhoso me guiou sem deixar de lado o rigor técnico e a cobrança pela excelência.

Aos meus colegas de trabalho, farmacêuticos e técnicos de farmácia, que seguraram a rotina da assistência para que eu pudesse me dedicar às aulas, reuniões e coleta de dados.

Serei eternamente grata aos meus orientadores Elaine e Mário que são profissionais que eu sempre admirei. Poder trabalhar, e estar mais perto e aprender com eles foi uma honra e uma grande oportunidade de crescimento para mim.

A equipe do PPGCan que sempre estiveram disponíveis para tirar dúvidas e ajudar sempre que preciso. Aos excelentes docentes do programa que tornaram essa caminhada mais enriquecedora. E para Fabíola que esteve sempre disponível e eficiente para ajudar com as questões burocráticas.

A minha querida turma de mestrado, compartilhar esse período de crescimento profissional com esses colegas tornou essa experiência única, enriquecedora e mais divertida.

Aos membros da banca, por terem aceitado avaliar o meu trabalho e contribuir para a melhoria deste estudo.

## **EPIGRAFE**

“Ensinar não é transferir conhecimento, mas criar as possibilidades para a sua própria produção ou a sua construção.” (Paulo Freire)

## RESUMO

LEITE, Ana Paula Alves. Proposta de guia de treinamento para farmacêuticos que atuam no preparo de terapia antineoplásica. Orientadores: Elaine Lazzaroni Morais e Mario Jorge Sobreira da Silva. 2024. 310f. Dissertação (Mestrado profissional em Saúde Coletiva e Controle do Câncer) – Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro, 2024.

A educação permanente em saúde é um assunto discutido mundialmente, e a falta de profissionais qualificados é um problema global. Com a rápida transformação da sociedade, o processo de ensino-aprendizagem ganhou destaque e vem sendo discutido. As metodologias ativas de ensino propõem uma mudança real no meio didático e o seu uso é uma tendência na área da saúde. A lacuna de pesquisa encontrada neste estudo é a falta de um treinamento estruturado na Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte do serviço de farmácia do Hospital do Câncer I, do Instituto Nacional de Câncer. O objetivo principal deste trabalho é desenvolver um guia de treinamento para farmacêuticos que atuam no preparo de terapia antineoplásica. Para realização do estudo foi realizada uma análise situacional, empregando três técnicas de coleta de dados (observação participante, entrevista e análise documental). Através disso, foi possível entender como se realizava o treinamento de farmacêuticos no *locus* do estudo. Foi observado que havia ausência de planejamento estratégico na realização desses treinamentos, e falhas nos registros de treinamentos realizados. A partir da análise, foram revisados e desenvolvidos documentos técnicos, como Procedimentos Operacionais Padrão, Instruções de Serviços e Fluxogramas. Posteriormente, realizou-se um grupo focal com objetivo de descrever as etapas de processo de preparo de terapia antineoplásica que demandam treinamento, e propor metodologias ativas de ensino a serem utilizadas em cada uma das etapas. Como resultado do grupo focal foram descritas seis etapas no processo de preparo. Os dados obtidos no grupo focal, serviram de base para o desenvolvimento da proposta de guia de treinamento. O guia contém as metodologias ativas propostas, o material de apoio e os recursos didáticos sugeridos, o objetivo de aprendizagem, o conteúdo e a carga horária de cada uma dessas etapas. A última etapa foi a submissão do guia para validação de especialistas através do método Delphi. A validade de conteúdo, considerou os aspectos de clareza, validade e conteúdo, sendo considerado válido quando do alcance resultados acima de 0,80. O consenso entre os especialistas foi obtido na primeira rodada de aplicação do questionário, sendo constatado através do coeficiente de validade de conteúdo superior à 0,80. O guia desenvolvido, assim como os instrumentos elaborados, demonstrou-se amplamente apropriado para o serviço, podendo ser utilizado em outros serviços de saúde que atuem no preparo de terapia antineoplásica no Brasil.

**Palavras-chaves:** Educação Profissional em Saúde Pública, Educação Continuada, Educação Continuada, Educação em Saúde, Boas Práticas de Manipulação, Antineoplásicos.

## ABSTRACT

Continuing education in healthcare is a globally discussed topic, and the shortage of qualified professionals is a worldwide problem. With the rapid transformation of society, the teaching-learning process has gained prominence and has been under discussion. Active teaching methodologies propose a real change in the didactic environment and their use is a tendency in the health area. The research gap found in this study is the lack of structured training in the Antineoplastic Medication Preparation and Support Area of the pharmacy service of Hospital do Câncer I, of the National Cancer Institute. The main objective of this work is to develop a Training Guide for Pharmacists Working in Antineoplastic Therapy Preparation. To carry out the study, a situational analysis was carried out, using three data collection techniques (participant observation, interview and documentary analysis). Through this, it was possible to understand how the training of pharmacists took place in the locus of the study. It was observed that there was a lack of strategic planning in the execution of these trainings, and failures in the records of trainings carried out. Based on the analysis, technical documents were reviewed and developed, such as Standard Operating Procedures, Service Instructions and Flowcharts. Subsequently, a focus group was held with the aim of describing the steps involved in the antineoplastic therapy preparation process that require training, and to propose active teaching methodologies to be used in each of the steps. As a result of the focus group, six steps in the preparation process were described. The data obtained in the focus group served as the basis for the development of the training guide proposal. The guide contains the proposed active methodologies, the suggested support material and teaching resources, the learning objective, the content and the workload of each of these steps. The last step was the submission of the guide for validation by specialists through the Delphi method. The content validity considered the aspects of clarity, relevance and content, being considered valid when achieving results above 0.80. The consensus among the specialists was obtained in the first round of application of the questionnaire, being verified through the content validity coefficient greater than 0.80. The developed guide, as well as the instruments elaborated, proved to be widely appropriate for the service, and can be used in other health services that work in the preparation of antineoplastic therapy in Brazil.

Keywords: Education, Public Health Professional; Continuing Education, Public Health, Education, Good Handling Practices, Antineoplastics Agents

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
AFO	Assistência Farmacêutica em Oncologia
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APMAS	Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte
BPMF	Boas Práticas de Manipulação Farmacêutica
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CSB	Cabine de Segurança Biológica
CVC	Coefficiente de Validade de Conteúdo
EMTA	Equipe Multidisciplinar em Terapia Antineoplásica
EPC	Equipamento de Proteção Coletiva
EPI	Equipamento de Proteção Individual
EPS	Educação Permanente em Saúde
FHEMIG	Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GF	Grupo Focal
HCI	Hospital do Câncer I
IARC	<i>International Agency for Research on Cancer</i>
INCA	Instituto Nacional de Câncer
IS	Instrução de Serviço
ISMP	Instituto de Práticas Seguras no uso de Medicamentos
MA	Metodologias Ativas
MAV	Medicamentos de Alta Vigilância
MS	Ministério da Saúde
NIOSH	<i>National Institute of Occupational Safety and Health</i>
NR	Norma Regulamentadora
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCIEA	Prevenção e Controle de Infecção e Eventos Adversos
PCMSO	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional
PGR	Programa de Gerenciamento de Risco
PGRSS	Programa de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde
PNEPS	Política Nacional de Educação Permanente em Saúde
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNPCC	Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer
POP	Procedimento Operacional Padrão
PTT	Produto Técnico Tecnológico
QDA	<i>Qualitative Data Analysis</i>
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REDCap	<i>Research Electronic Data Capture</i>

SES	Serviço Estadual de Saúde
SS	Serviço de Saúde
STA	Serviço de Terapia Antineoplásica
SUS	Sistema Único de Saúde
TA	Terapia Antineoplásica
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Ilustração traduzida da hierarquia de controles para diminuir a exposição do trabalhador e reduzir o risco de doenças ou lesões.....	24
Figura 2: Setores atendidos pela Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte.....	39
Figura 3: Processo de Preparo de Terapia Antineoplásica. ....	40
Figura 4: Novo Processo de Preparo de Terapia Antineoplásica. ....	49



## LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Tipos de Metodologias Ativas.....	30
Quadro 2: Temas extraídos das entrevistas. ....	42
Quadro 3: Registros de treinamentos.....	44
Quadro 4: Instruções de Serviço da Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte.....	45
Quadro 5: Fluxogramas da Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte. ....	46
Quadro 6: Procedimentos Operacionais Padrões da Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte. ....	47

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1: Perfil dos farmacêuticos participantes das entrevistas. ....	41
Tabela 2: Perfil dos Especialistas do Grupo Focal. ....	48
Tabela 3: Perfil dos especialistas da validação do Guia. ....	76
Tabela 4: Resultados dos coeficientes de validade de conteúdo. ....	78

## Sumário

1	INTRODUÇÃO .....	17
2	JUSTIFICATIVA .....	19
3	REFERENCIAL TEÓRICO .....	20
3.1	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E ONCOLOGIA .....	20
3.2	ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO EM ONCOLOGIA .....	21
3.3	CONTROLE DE RISCO OCUPACIONAL.....	23
3.4	EDUCAÇÃO E FORMAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS EM SAÚDE.....	25
3.5	EDUCAÇÃO PERMANENTE EM SAÚDE .....	27
3.6	ENSINO-APRENDIZAGEM .....	28
3.7	UTILIZAÇÃO DE METODOLOGIAS ATIVAS.....	29
4	OBJETIVOS .....	32
4.1	OBJETIVO GERAL: .....	32
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS: .....	32
5	METODOLOGIA .....	33
5.1	DESENHO DO ESTUDO E <i>LOCUS</i> DO ESTUDO.....	33
5.2	ETAPAS DO ESTUDO .....	33
5.2.1	ANÁLISE SITUACIONAL .....	33
5.2.2	GRUPO FOCAL .....	36
5.2.3	CONSENSO DE ESPECIALISTAS .....	37
5.3	ASPECTOS ÉTICOS.....	38
6	RESULTADOS.....	39
6.1	ANÁLISE SITUACIONAL.....	39
6.1.1	OBSERVAÇÃO PARTICIPANTE.....	39
6.1.2	ENTREVISTAS .....	41
6.1.3	ANÁLISE DOCUMENTAL .....	43
6.1.4	DOCUMENTOS DESENVOLVIDOS .....	46
6.2	GRUPO FOCAL.....	48
6.3	PROPOSTA DE GUIA DE TREINAMENTO PARA FARMACÊUTICOS QUE ATUAM NO PREPARO DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA. ....	49
6.4	VALIDAÇÃO PELO MÉTODO DELPHI.....	76
7	DISCUSSÃO .....	81
8	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	89
9	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	90
	APÊNDICE I.....	97

APÊNDICE II .....	98
APÊNDICE III .....	99
APÊNDICE IV .....	108
APÊNDICE V .....	109
APÊNDICE VI .....	115
APÊNDICE VII .....	124
APÊNDICE VIII .....	131
APÊNDICE IX .....	134
APÊNDICE X .....	145
APÊNDICE XI .....	150
APÊNDICE XII .....	155
APÊNDICE XIII .....	173
APÊNDICE XIV .....	177
APÊNDICE XV .....	183
APÊNDICE XVI .....	192
APÊNDICE XVII .....	196
APÊNDICE XVIII .....	207
APÊNDICE XIX .....	208
APÊNDICE XX .....	209
APÊNDICE XXI .....	210
APÊNDICE XXII .....	211
APÊNDICE XXIII .....	212
APÊNDICE XXIV .....	213
APÊNDICE XXV .....	214
APÊNDICE XXVI .....	215
APÊNDICE XXVII .....	217
APÊNDICE XXVIII .....	220
APÊNDICE XXIX .....	222
APÊNDICE XXX .....	225
APÊNDICE XXXI .....	228
APÊNDICE XXXII .....	230
APÊNDICE XXXIII .....	233
APÊNDICE XXXIV .....	239
APÊNDICE XXXV .....	241
APÊNDICE XXXVI .....	245
APÊNDICE XXXVII .....	248
APÊNDICE XXXVIII .....	252

APÊNDICE XXXIX .....	256
APÊNDICE XL.....	259
APÊNDICE XLI .....	262
APÊNDICE XLII .....	265
APÊNDICE XLIII.....	270
APÊNDICE XLIV .....	273
APÊNDICE XLV.....	276
APÊNDICE XLVI .....	279
APÊNDICE XLVII.....	282
APÊNDICE XLVIII.....	285
APÊNDICE XLIX .....	289
APÊNDICE L.....	291
APÊNDICE LI .....	294
ANEXO I .....	297
ANEXO II.....	301
ANEXO III.....	305

## 1 INTRODUÇÃO

O câncer está entre as quatro principais causas de morte precoce (30 a 69 anos) por doenças não transmissíveis no mundo (WILD; WEIDERPASS; STEWART, 2020). Para o Brasil, a estimativa para cada ano do triênio 2023-2025 aponta que ocorrerão 704 mil casos novos de câncer (483 mil, excluindo os casos de câncer de pele não melanoma) (INCA, 2023). O tratamento do câncer é um serviço de alta complexidade e pode ser realizado através de cirurgia, quimioterapia, terapia celular, terapia gênica, imunoterapia, radioterapia e transplante de medula óssea, ou a combinação de duas ou mais opções de tratamento variando de acordo com o tipo de tumor e do estadiamento no momento do diagnóstico (INCA, 2022; PEREIRA; OLIVEIRA, 2019; TANG et al., 2022; JORGE, 2019).

O NIOSH (*National Institute of Occupational Safety and Health*), é o departamento de saúde e serviços humanos dos Estados Unidos. Este órgão estabelece os critérios para classificação de carcinogenicidade, genotoxicidade, toxicidade de órgãos em baixas doses, teratogenicidade, toxicidade reprodutiva e no desenvolvimento humano, no qual se enquadram os medicamentos antineoplásicos. Tais características os classificam como agentes perigosos ou de risco (“ISOPP Standards for the Safe Handling of Cytotoxics”, 2022).

A exposição ocupacional a esses agentes de risco é de difícil controle, porque não há um limite seguro de contaminação, devendo a exposição ser a menor possível, pois os danos causados por esses agentes são cumulativos (WHITTAKER et al., 2017). O treinamento contínuo dos profissionais que preparam esse tipo de medicamento é uma das maneiras de mitigar a exposição a esses agentes de risco (CDC, 2023).

A segurança do paciente é outro ponto importante com relação ao preparo de terapia antineoplásica (TA). Os estabelecimentos que contam com esse serviço devem respeitar os requisitos mínimos de boas práticas de manipulação farmacêutica (BPMF) estabelecidas pela RDC 67/07. A qualidade das preparações e soluções manipuladas, dispensadas e transportadas é de responsabilidade da farmácia, que deve fazer controle de todas as etapas do processo de preparo de medicamentos (BRASIL, 2007).

A Educação Permanente em Saúde (EPS) surgiu nos anos 80, mas se propagou com o Programa de Desenvolvimento de Recursos Humanos da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS, 2017). A EPS também é um assunto discutido mundialmente, e a falta de profissionais qualificados para atender a demanda da sociedade é um problema global (WHO, 2013).

Com a rápida transformação da sociedade nos dias de hoje, o processo de ensino e

aprendizagem ganhou destaque e vem sendo discutido para que se possa atingir uma formação profissional mais completa, onde o indivíduo desenvolva autonomia, raciocínio crítico e competências éticas para além do conhecimento técnico. Esse cenário é influenciado também pelos novos meios e maneiras de comunicação, bem como pelo novo perfil profissional exigido para os profissionais de saúde (DAMÁZIO; RESENDE; VILAR, 2022). O uso de metodologias de ensino-aprendizagem traz ganhos reais na formação e capacitação dos profissionais de saúde e é um cenário a ser explorado (BARCELLOS et al., 2020; SOUSA et al., 2020).

Destaca-se que ao longo dos anos foram instituídas políticas públicas com o objetivo de fortalecer os programas de EPS, sendo a qualificação do profissional de saúde um desafio a ser superado. Em 2017, ocorreu a 29ª Conferência Sanitária Pan-Americana e a 69ª Sessão do Comitê Regional da Organização Mundial de Saúde (OMS) onde foram pactuadas metas para 2030. Duas dessas são a formação de profissionais de saúde e o investimento na qualidade da educação no setor da saúde (OPAS, 2017).

A elaboração de um Guia, portanto, propicia o treinamento e desenvolvimento de atividades padronizadas, além de contribuir para a formação de novos profissionais para atuação adequada nas práticas de assistência farmacêutica em oncologia.

## 2 JUSTIFICATIVA

Atualmente não há um modelo padronizado e estruturado para o treinamento dos profissionais farmacêuticos para a manutenção da qualidade do serviço prestado na Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e Suporte (APMAS), Setor de Farmácia, no Instituto Nacional de Câncer (INCA), do Hospital de Câncer I (HCI). A proposta de elaboração de um Guia de treinamento é o produto do estudo, o qual subsidiará o treinamento e o desenvolvimento de atividades padronizadas, contribuindo inclusive com o aprendizado de novos profissionais farmacêuticos e residentes em farmácia atuantes em oncologia, já que o INCA é uma instituição de ensino.

Esta proposta possibilita que os conhecimentos técnicos, as habilidades e competências inerentes à oncologia no âmbito da farmácia estejam sempre disponibilizados de maneira prática e organizada. Além disso, esse produto facilita o treinamento inicial de um novo colaborador, bem como a educação permanente dos profissionais já experientes, pois possibilita que procedimentos rotineiros ou esporádicos sejam periodicamente atualizados e aperfeiçoados para garantia da qualidade do serviço prestado no HCI.

O processo de preparo da terapia antineoplásica requer cuidados de biossegurança, visto que esses medicamentos podem causar toxicidades aos profissionais da saúde expostos (“ISOPP Standards for the Safe Handling of Cytotoxics”, 2022). Outro ponto relevante relacionado ao treinamento são os erros de medicação, que são considerados qualquer erro que envolva medicamentos e que possam ser evitados (SILVEIRA, SANTOS, CAMARGO, 2022).

O Setor de Farmácia do HCI já realiza o treinamento dos farmacêuticos que iniciam as atividades na APMAS. Entretanto, esse treinamento não possui diretrizes teórico-práticas baseada em métodos de ensino-aprendizagem. A prática diária de ensino na instituição fez surgir questionamentos sobre a ausência de métodos mais eficazes e atualizados na aplicação dos treinamentos e na educação de adultos. E após pequenas intervenções realizadas no planejamento da prática dos residentes, foram recebidos *feedbacks* positivos nas avaliações, evidenciando a necessidade de aprofundamento no conhecimento de métodos de ensino e sua implantação nos processos relacionados ao treinamento.



### 3 REFERENCIAL TEÓRICO

#### 3.1 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E ONCOLOGIA

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado a partir da Constituição Federal de 1988 e regulamentada pelas Leis 8.080 de 1990 e 8.142 de 1990. O SUS é um dos maiores sistemas públicos de saúde no mundo e atende mais de 80% da população brasileira, sendo considerado um modelo de referência internacional. O Sistema de Gestão e Políticas de Saúde é descentralizado, ou seja, cada esfera do governo, União, Estados e Municípios é integrante e corresponsável na prestação dos serviços de saúde, ficando o município responsável pela prestação de serviço de baixa complexidade, enquanto os procedimentos considerados de média e alta complexidade são responsabilidades do governo estadual e federal. A assistência prestada pelo SUS é estruturada por regionalização e hierarquização (BRASIL, 1990; BRASIL, 1990b)

O câncer está entre as quatro principais causas de morte por doenças não transmissíveis no mundo em pessoas com idade inferior a 70 anos. A taxa de mortalidade em países com maior renda vem diminuindo, o mesmo não acontecendo em países de menor desenvolvimento, apresentando aumento de incidência e mortalidade devido ao aumento da população, envelhecimento e outros fatores, tais como: a mudança na distribuição e na prevalência dos fatores de risco, especialmente os associados ao desenvolvimento socioeconômico (WILD; WEIDERPASS; STEWART, 2020). A estimativa mundial até 2050 é de 19 milhões de novos casos em homens e 16 milhões de novos casos em mulheres (FERLAY *et al.*, 2024). Para o Brasil, a estimativa para cada ano do triênio 2023-2025 aponta que ocorrerão 704 mil casos novos de câncer (483 mil, excluindo os casos de câncer de pele não melanoma) (INCA, 2023).

O tratamento do câncer é um serviço de alta complexidade disponível no SUS e pode ser realizado através de cirurgia, quimioterapia, terapia celular, terapia gênica, imunoterapia, radioterapia e transplante de medula óssea, ou a combinação de dois ou mais opções de tratamento variando de acordo com o tipo de tumor e do estadiamento no momento do diagnóstico (INCA, 2022; PEREIRA; OLIVEIRA, 2019; TANG *et al.*, 2022; JORGE, 2019). A terapia antineoplásica é uma das opções terapêuticas mais utilizadas no tratamento do câncer e poder ser realizada por diversas vias de administração, sendo as mais comuns: oral, intravenosa, intramuscular, subcutânea, intratecal e tópica (INCA, 2022).

A formação e o desenvolvimento de profissionais na área da saúde foram

regulamentados pelo SUS juntamente com a sua criação em 1990, e acompanham a formação do sistema de saúde nacional. Ao longo dos anos novas políticas relacionadas à Educação Permanente em Saúde (EPS) foram criadas a fim de suprir as demandas que foram surgindo. Algumas delas são:

a) a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde, desenvolvida pelo Ministério da Saúde e entrou em vigor através das portarias n. 198, de 13 de fevereiro de 2004 (BRASIL, 2004);

b) a portaria n. 1996, de 20 de agosto de 2007, dispõe sobre as diretrizes para a implantação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde (BRASIL, 2007);

c) a portaria n. 874 de 16 de maio de 2013, institui a Política Nacional para Prevenção e o Controle do Câncer (PNPCC), e que também dispõe sobre a educação permanente dos profissionais de saúde no artigo 5 que diz, “...formação de profissionais e promoção de educação permanente, por meio de atividades que visem à aquisição de conhecimentos, habilidades e atitudes dos profissionais de saúde para qualificação do cuidado nos diferentes níveis da atenção à saúde e para a implantação desta Política...” (BRASIL, 2013);

d) a portaria n. 3194 de 28 de novembro de 2017, dispõe sobre Programa para o Fortalecimento das Práticas de Educação Permanente em Saúde no SUS (BRASIL, 2017).

### 3.2 ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO EM ONCOLOGIA

Desde a criação do SUS, a Assistência Farmacêutica (AF) vêm ampliando o seu conjunto de ações e regulamentações no âmbito do serviço público de saúde. Uma das principais ações foi a implantação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), que destaca o princípio da integralidade do SUS, onde a AF ganhou um novo significado (BERMUDEZ et al., 2018). Ao longo dos anos, a Assistência Farmacêutica em Oncologia (AFO) vem crescendo, e sua atuação passa por todo ciclo da assistência farmacêutica, desde a seleção de medicamentos e produtos para saúde ao pós-uso, passando pela pesquisa clínica e pela docência, devido a residência de farmácia em oncologia existir há anos no país (SOBRAFO, 2014).

Segundo Silva, a AFO deve estar organizada para atender às necessidades do tratamento oncológico, de acordo com o plano regional de organização das linhas de cuidado dos diversos tipos de câncer, e com as regras de incorporação de tecnologias no SUS (SILVA; OSORIO-DE-CASTRO, 2019). O paciente em tratamento oncológico necessita do acompanhamento de

uma Equipe Multiprofissional de Terapia Antineoplásica (EMTA) formada no mínimo por: médico especialista, enfermeiro e farmacêutico (BRASIL, 2004). Dentro da EMTA o farmacêutico é o profissional responsável pelo uso seguro, eficaz e racional do medicamento (SOBRAFO, 2014).

Dentro das atribuições do farmacêutico em oncologia, o processo de preparo dos medicamentos antineoplásicos requer o desenvolvimento de várias atividades como: controle de funcionamento da área de manipulação para que estejam atendendo os padrões exigidos na legislação vigente; avaliação da prescrição médica; preparo dos medicamentos; controle de qualidade dos medicamentos estéreis; capacitação e qualificação da equipe para o uso seguro desses medicamentos; uso adequado dos equipamentos de proteção individual (EPI) e dos equipamentos de proteção coletiva (EPC); garantia de que os EPC estejam certificados; responsabilidade pelo percurso do medicamento antineoplásico para que as etapas de transporte, recebimento, armazenamento e dispensação sejam seguras (SOBRAFO, 2014).

Outra atribuição do farmacêutico como profissional da saúde é na segurança do paciente, adotando medidas de controle de risco. Deve-se promover a cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional, e engajamento dos profissionais, segundo a portaria GM/MS 529/2013 (BRASIL, 2013). É importante também a adoção da promoção de estratégias como a padronização de processos, o uso de recursos de tecnológicos, educação permanente e o acompanhamento das práticas, seguindo as orientações do protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos publicado pelo Ministério da Saúde (MS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com parceria da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e a Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais FHEMIG (BRASIL, 2013). Além disso, deve-se garantir segurança em todas as etapas de uso de medicamentos: seleção e aquisição; armazenamento; prescrição, transcrição e checagem/revisão; preparo e dispensação; administração e monitoramento (MOURÃO, NASCIMENTO, 2021).

O Instituto para Práticas Seguras no uso de Medicamentos (ISMP) considera todos os medicamentos utilizados na TA como potencialmente perigosos, também conhecidos como Medicamentos de Alta Vigilância (MAV), por apresentarem risco aumentado de causar danos significativos aos pacientes, quando há falhas na sua utilização. É recomendada a utilização de estratégias especiais na utilização de MAV para evitar erros, sendo algumas dessas estratégias: padronização da prescrição, armazenamento, preparo, dispensação e administração dos MAV, acesso a informações desses medicamentos; restrição do contato; uso de rótulos auxiliares e

alertas automáticos; emprego de redundâncias (ex.: dupla checagem independente) e promoção de educação dos pacientes (ISMP, 2022).

De acordo com a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) n° 640/17, havia o prazo para regularização de titularidade por tempo de serviço ou especialização até dezembro de 2020. Após esse período, para a atuação do farmacêutico em oncologia é exigido que o profissional tenha especialização nessa área de atuação, não sendo mais considerado o tempo em serviço na área (BRASIL, 2017).

### 3.3 CONTROLE DE RISCO OCUPACIONAL

A exposição de profissionais no preparo da terapia antineoplásica requer cuidados de biossegurança devido a toxicidade que esses medicamentos podem causar. As primeiras evidências de toxicidade por exposição ocupacional a esses medicamentos foram evidenciadas pela IARC (*International Agency for Research on Cancer*) e por pesquisadores independentes na década de 70. Com base nessas evidências, surgiram as primeiras recomendações para o manuseio seguro desses medicamentos feitas por associações de profissionais da área e órgãos regulamentadores internacionais (“*ISOPP Standards for the Safe Handling of Cytotoxics*”, 2022).

A exposição ocupacional a esses agentes de risco é de difícil medição pois não há um limite seguro de contaminação, devendo a exposição ser a menor possível. O risco está relacionado à diversidade de agentes, a quantidade da substância, a duração e a frequência da exposição (CONNOR et al., 2016; OPAS, 2013). Portanto, em todo processo que contenha o medicamento antineoplásico na forma íntegra, manipulada ou o seu resíduo deve haver medidas de controle a fim de mitigar a contaminação ocupacional e ambiental ao nível mais baixo possível (POWER; COYNE, 2018).

Dentre as medidas de controle da contaminação, figura 1, as ações mais efetivas, não são aplicáveis no processo de preparo de medicamentos antineoplásicos por não ser possível eliminar ou substituir o agente de risco (CDC, 2023).

As medidas aplicáveis são: Controles de Processos, que tem o objetivo de isolar o agente de risco do trabalhador. Essa medida engloba áreas adequadas para manipulação, cabine de Segurança Biológica classe II B2 e dispositivos de segurança. Os Controles Administrativos estão relacionados ao estabelecimento de processos de trabalhos com métodos específicos e

seguros de forma a minimizar e evitar a contaminação. Essas práticas incluem capacitação e treinamento do trabalhador nos processos de preparo, alternância das atividades, intervalos de descanso, limitação de tempo de exposição entre outras. O uso do EPI é uma medida para diminuir o contato do agente de risco. A utilização correta deste é fundamental para garantir a sua eficiência de proteção (CDC, 2023).

Figura 1: Ilustração traduzida da hierarquia de controles para diminuir a exposição do trabalhador e reduzir o risco de doenças ou lesões.



Fonte: (CDC, 2023).

No Brasil, a Norma Regulamentadora – 32 (NR-32) dispõe sobre a segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde, com o objetivo de estabelecer diretrizes básicas para a implantação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos Serviços de Saúde (SS). Incluso nesta NR está o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), cujo objetivo é o de conhecer os riscos que o SS apresenta, conhecer as funções, os postos de trabalho e os trabalhadores que estão expostos a esses riscos. Os SS devem conter Programa de Gerenciamento de Risco (PGR) que deve identificar os perigos, avaliar o local de trabalho e o trabalhador. Sempre que houver alterações no serviço ou de funções o PGR e o PCMSO devem ser revistos, além disso o empregador dos SS deve assegurar a capacitação

antes do início das atividades e de forma continuada (BRASIL, 2005).

Nesta NR encontram-se itens que discorrem especificamente para SS que atuam no preparo de quimioterápicos antineoplásicos, e constam os requisitos da estrutura da área de preparo, quais procedimentos operais devem ser descritos, o uso de EPI e EPC, e sobre os procedimentos adotados em caso de ocorrência de acidentes ambientais ou pessoais com esses agentes (BRASIL, 2005).

A NR – 9 estabelece a obrigatoriedade dos SS de elaborar e implementar o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), através da antecipação, reconhecimento, avaliação e controle da ocorrência de riscos ambientais (BRASIL, 2021).

Em 2018, foi publicado pela FUNDACENTRO o parecer técnico sobre insalubridade por exposição a quimioterápicos antineoplásicos, onde é relatado que em estudos para monitorar os ambientes que utilizam esses agentes de risco, indicam contaminação disseminada e extensa. Além disso não há limite permissível de exposição a esses agentes, e as medidas de controle não são suficientes para eliminar completamente a exposição dos trabalhadores (FUNDACENTRO, 2018).

Adicionalmente, a NR – 15 dispõe sobre as atividades e operações insalubres e direitos trabalhistas dos profissionais que atuam com agentes de risco, podemos encontrar o limite de tolerância e a necessidade de inspeção do local de trabalho que envolvam atividades com agentes químicos, de acordo com esta NR, agentes utilizados no tratamento do câncer são caracterizados como insalubres de grau máximo (BRASIL, 2022).

Como orientado pela Resolução da Diretoria Colegiada – 220 (RDC - 220), os Serviços de Terapia Antineoplásica (STA) devem ter descritos o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) e implantar ações de Prevenção e Controle de Infecção e Eventos Adversos (PCIEA), além de cumprir as Boas Práticas de Manipulação Farmacêutica (BRASIL, 2004; BRASIL, 2007).

### 3.4 EDUCAÇÃO E FORMAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS EM SAÚDE

A educação em saúde está direcionada para três áreas com focos diferentes, que são a educação da população e de pacientes, a formação de profissionais da saúde e a educação permanente dos trabalhadores da saúde (DRAGANOV, 2011).

No cenário mundial, o ensino em saúde é uma preocupação por não ofertar uma

distribuição de profissionais qualificados que possam atender as várias e diversas demandas que a população global exige. Isso levou a OMS, em 2013, a divulgar um documento com orientações para embasar a formação e qualificação de profissionais de saúde. A diretriz “Transformar e ampliar a educação e o treinamento de profissionais de saúde – WHO Guidelines, 2013”, serve para nortear as políticas públicas com relação ao ensino em saúde. Essa publicação foi impulsionada por relatórios e reuniões globais sobre a crise na força de trabalho em saúde em vários países do mundo (WHO, 2013)

Esses relatórios apontam que, além de aumentar a quantidade de formação profissional, deve-se investir também na qualidade da formação e competências, e que essa discussão não deve ser somente do setor público, mas envolver o setor privado e organizações não governamentais. Segundo a OMS não basta apenas formar profissionais de saúde, é preciso que essa mão de obra tenha as aptidões apropriadas para atender as necessidades da sociedade (WHO, 2013).

Em 2016 a OMS publicou outro documento, Estratégia global para o desenvolvimento de recursos humanos para a saúde: Força de Trabalho 2030, após solicitação dos países membros, que através de uma parceria organizada obtiveram e disponibilizaram informações para obtenção de um panorama do mercado de trabalho em saúde. Ficou claro que todos os países membros enfrentam problemas, em diferentes níveis, com assuntos relacionados à formação, educação, implantação, retenção e desempenho dos profissionais de saúde (WHO, 2016).

Em 2017 ocorreu a 29ª Conferência Sanitária Pan-Americana e a 69ª Sessão do Comitê Regional da OMS para amparar e agilizar o alcance das metas pactuadas para 2030. Nessa conferência, em relação à formação de recursos humanos, ficou aprovado que os estados membros dentro de suas realidades e necessidades, seriam convidados, dentre outras coisas, a: realizar planejamento estratégico, conectando formação profissional com a necessidade do sistema de saúde; investir na qualidade da educação no setor de saúde; desenvolver equipes multiprofissionais; defender a transformação na educação das profissões em saúde e elaborar estratégias de educação permanente (OPAS, 2017).

Ao longo dos anos foram desenvolvidos projetos no Brasil com relação a temática de ES, até serem construídas as políticas nacionais de ES. O âmbito da educação de profissionais da saúde envolve a relação entre as instituições de ensino, os serviços de saúde públicos e privados, a educação em serviço de profissionais já inseridos no mercado de trabalho, a relação ensino-sociedade e relação educativa que constrói as interações profissionais-usuários

(CECCIM, 2019).

Desde 2017 na nova diretriz curricular na graduação em farmácia, foi incorporado conteúdo obrigatória sobre farmácia em oncologia, para competências e habilidades dentro das ciências farmacêuticas (BRASIL, 2017b).

### 3.5 EDUCAÇÃO PERMANENTE EM SAÚDE

A EPS surgiu nos anos 80, mas se propagou com o Programa de Desenvolvimento de Recursos Humanos da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS, 2017). Há divergências no meio acadêmico entre as terminologias educação permanente e educação continuada, onde alguns consideram uma mais completa do que a outra, e outros que as consideram sinônimas (LEMONS, 2016). A EPS também é considerada um dos instrumentos para o controle do câncer. Na prática da EPS os problemas e desafios das atividades de saúde são observados e relatados pelos profissionais que a vivenciam. A partir disso, e com o envolvimento de todos, um plano para a solução desses problemas é elaborado. Nessa configuração de capacitação/treinamento, os profissionais ganham protagonismo e autonomia, resultando em um maior envolvimento e comprometimento desses profissionais (VINCENT, 2007)

A implantação da EPS é um desafio no Brasil tanto no serviço público quanto na saúde suplementar. Em alguns serviços privados de saúde a rotatividade de profissionais é mais um fator que compromete a qualidade do serviço prestado. Diante desse problema, Fragoso e colaboradores propõem a implantação de um Núcleo de Educação Permanente em Saúde com o objetivo de envolver os profissionais no desenvolvimento de programas de capacitação (FRAGOSO; QUEME; PETERLINI, 2019).

Segundo Ceccim, a EPS tem relação com os processos do cotidiano da formação, gestão, participação e atenção em saúde, o que ele chama de Quadrilátero da Formação, que funciona com um dispositivo de gestão e avaliação das práticas educativas em saúde (CECIMM, 2005).

Em 2020 a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) promoveu a I Mostra da Educação Permanente em Saúde com o objetivo de dar visibilidade aos trabalhos realizados sobre EPS no estado do RJ. Nesta mostra foram selecionados 44 projetos desenvolvidos, resultados de experiências de ações em EPS divididas em três temas: ensino-serviço, experiência em gestão e práticas educativas, onde foi observado que muitos desses projetos utilizaram metodologias ativas em suas iniciativas (TEIXEIRA, 2020).



Em maio de 2023 ocorreu a Primeira Conferência Nacional Livre VER-SUS Brasil, onde foram abertos debates relevantes na área da saúde. Um dos temas abordados foi Educação e saúde: educação na qualificação do trabalho em saúde e desenvolvimento do SUS. Dentre as propostas apresentadas, uma delas foi o desenvolvimento de estratégias nacionais de incentivo à educação e práxis interprofissional incentivando a integração ensino-serviço em saúde adotando as políticas de EPS. Outra proposta elaborada foi em relação a expansão de programas de residência multiprofissional em saúde (JAEGER; CECCIM, OLIVEIRA, 2023).

Historicamente a formação dos profissionais de saúde é baseada no modelo verticalizado, na qual o conteúdo é transmitido de forma passiva pelo docente para o discente seguindo uma hierarquia onde o docente é a autoridade. *“Separou-se o corpo da mente, a razão do sentimento, a ciência da ética, compartimentalizando-se, conseqüentemente, o conhecimento em campos altamente especializados, em busca da eficiência técnica”*. Através das novas Diretrizes Curriculares para os cursos da área de saúde, as instituições de ensino são convidadas a reverem suas práticas pedagógicas, e atender as demandas da sociedade através das necessidades de formação apontadas pela carência no SUS (MILTRE, 2008).

### 3.6 ENSINO-APRENDIZAGEM

A teoria da aprendizagem significativa foi descrita por David Ausubel. Segundo o autor, a aprendizagem significativa tem mais relevância. Para Ausubel existe diferença entre aprendizagem significativa e aprendizagem mecânica. Para ele há três requisitos essenciais para aprendizagem significativa: a) a oferta de um novo conhecimento; b) a existência de conhecimento prévio que possibilite a conexão com o novo conhecimento; c) a atitude de aprender e conectar o seu conhecimento com aquilo que se pretende absorver. Já a aprendizagem mecânica se dá pela absorção literal de um novo material. O esforço para aprender é menor quando comparado com a aprendizagem significativa. A aprendizagem por memorização é volátil, tem baixa retenção de aprendizagem de médio a longo prazo (TAVARES, 2004).

O educador Paulo Freire em sua obra *Pedagogia da Autonomia* (FREIRE, 1996) diz que: *“... Ensinar não é transferir conhecimento..., mas criar as possibilidades para a sua própria produção ou a sua construção.”*

Nesta obra fica claro que ensinar vai muito além de transmitir conhecimento. Ensinar

requer conexão com o educando, respeito, humildade do educador (parecendo-se igual e não superior ao educando). Também é necessário saber escutar, pois assim, se estabelece uma conexão com o aluno. Além do aspecto de querer bem ao aluno, e de proporcionar uma sala de aula alegre sem deixar de lado o rigor metodológico.

O estímulo ao pensamento crítico e à criatividade também são temas muito abordados pelo autor, ficando claro que esses são pontos fundamentais para a formação do educando, independente de qual área se estuda. Na mesma obra, ele observa que o educador deve sempre vigiar seus pensamentos e postura, para que seus pensamentos não influenciem o seu ato de ensinar e nem julgue o educando. Esse exercício de vigia não é simples e requer constante esforço (FREIRE, 1996).

“... A prática educativa é tudo isso: Afetividade, alegria, capacidade científica, domínio técnico a serviço da mudança...”

Para Mattos e colaboradores, a ampliação da autonomia dos alunos foi uma das características observadas para uma educação libertadora em uma disciplina do curso de farmácia, observando que essa experiência possibilitou o desenvolvimento de argumentações críticas desses estudantes (MATTOS et al., 2020).

A conexão entre as atividades práticas e a teoria é reconhecida por potencializar o aprendizado e permitir um olhar problematizador sobre a prática. Estudos mostram que a parceria entre instituições de ensino, serviços de saúde e comunidade é uma iniciativa bem-sucedida para aprimorar a qualidade do ensino e dos serviços farmacêuticos prestados à comunidade (MENDONÇA, 2017).

### 3.7 UTILIZAÇÃO DE METODOLOGIAS ATIVAS

O mundo contemporâneo exige mudanças no processo de ensino. É ultrapassado esperar dos alunos uma postura passiva durante a transmissão de informação (DAMÁZIO; RESENDE; VILAR, 2022). Segundo Santos, as Metodologias Ativas (MA) de ensino-aprendizagem propõem uma mudança real no meio didático, porque coloca o aluno como sujeito que não apenas absorve, mas também produz conhecimento, ganhando assim protagonismo (DOS SANTOS, 2020).

As MA se conectam com a educação atual trazendo novas práticas e adoção do uso de tecnologias. Unir teoria e prática, reflexão e ação, promover experimentação, resolução de

problemas, interação com o conhecimento prévio, a busca de aprender a aprender, incentivo ao pensamento crítico, à inteligência socioemocional, o estímulo ao diálogo, atuação coletiva, são fundamentais e são a base quando se pensa em desenvolver MA. Além do processo de construção do conhecimento pelo educando, a mediação desse processo pelo educador e o educador como ativador desse desenvolvimento de conhecimento (SEFTON, 2022).

Na educação contemporânea o educando ganha protagonismo, porém para que essa transformação ocorra no processo de ensino-aprendizagem é importante o educador estar aberto para essa nova abordagem, para o (re)criar e para experimentar novas práticas de docência, e a compreensão desse processo, as diferentes possibilidades de promover o desenvolvimento de competências, habilidades e conhecimento junto ao educando, considerando a personalização das trajetórias de aprendizagem (SEFTON, 2022).

Algumas das premissas das MA são o repensar educacional, a intencionalidade pedagógica, a personalização da aprendizagem, competências, métodos e atividades focados na experiência, protagonismo e potencialidades, pensamento crítico e visão sistêmica, processos criativos e colaborativos, educador ativador, escuta ativa e comunicação não violenta e avaliação processual, como expostos no quadro 1 (SEFTON, 2022).

Quadro 1: Tipos de Metodologias Ativas.

<b>METODOLOGIA</b>	<b>PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS</b>	<b>BENEFÍCIOS</b>
<b>APRENDIZAGEM ENTRE PARES OU TIMES</b>	Cria oportunidade de troca e construção de conhecimento	Trabalho em equipe Colaboração Comunicação
<b>AULA EXPOSITIVA E DIALOGADA</b>	Exposição do Conteúdo com a Participação Ativa dos alunos	Questionamento Discussão Interpretação de dados Análise Crítica do Conteúdo
<b>DRAMATIZAÇÃO</b>	Aluno vincula o conhecimento formal com sua experiência pessoal para atuar em uma determinada situação	Convívio social e interação do grupo Potencializa confiança
<b>ESTUDO DE CASO</b>	Usar conhecimento prévio para solucionar algo Identificar, Investigar e Apresentar	Autonomia Pensamento Analítico e Crítico Solucionar Problemas Trabalho em Equipe
<b>GAMIFICAÇÃO</b>	Uso de elementos de jogos em atividades cotidianas	Engajamento Escuta Ativa Discussão construtiva Desenvolvimento emocional
<b>MOVIMENTO MAKER “mão na massa”</b>	Utilizar espaços e material reservados para atividade prática Concretizar uma ideia	Expressar Criatividade Trabalho Colaborativo

<b>PROBLEMATIZAÇÃO</b>	Análise de problemas reais, identificar as características do problema para transformá-lo	Observação Autonomia Soluções práticas de problemas reais Responsabilidade
<b>ROTAÇÃO POR ESTAÇÕES</b>	Trabalhar o mesmo tema em formatos diferentes	Pesquisa Resolução de Problemas e Desafios Busca por Informações
<b>SALA DE AULA INVERTIDA</b>	Estimular o interesse e a descoberta Produção e Compartilhamento de Conteúdo Consolidar aprendizagem	Iniciativa Pesquisa Reflexão Crítica Protagonismo
<b>SEMINÁRIOS</b>	Planejamento Execução (pesquisa e apresentação) Avaliação (terceiros)	Desenvolver o potencial argumentativo Discussões Construtivas Falar em público (confiança)
<b>SIMULAÇÃO REALÍSTICA</b>	Metodologia Inovadora, utiliza recursos tecnológicos de alta complexidade para praticar e vivenciar situações reais sem os riscos	Praticar técnicas com segurança Aplicar o conhecimento Refletir sobre os erros na simulação
<b>VÍDEOS</b>	Recurso audiovisual Acessível e Fácil Utilização Pode ser utilizado de diversas formas	Fácil Acesso Boa aceitação dos alunos Complementar a outros métodos de aprendizagem

Adaptado de SEFTON, 2022; CAPELLATO, 2019; TOBASE, 2018; HARTMANN, 2018; FARIAS, 2015; YAMEM, 2019; LOPES, 2021.

De acordo com Marques e equipe, foi observado que o uso de metodologias ativas de ensino é uma tendência na área da saúde, principalmente nos cursos de medicina, enfermagem, farmácia, nutrição e odontologia. Além disso, através de métodos construtivistas de ensino, o aluno passa a interagir mais com o professor e com os outros alunos, possibilitando que a vivência na sala de aula ganhe outro significado. Nela, o aprendiz passa de simples expectador para criador do próprio conhecimento (MARQUES et al., 2021).

## 4 OBJETIVOS

### 4.1 OBJETIVO GERAL:

Elaborar um guia validado de treinamento como estratégias de ensino-aprendizagem para educação permanente e capacitação de farmacêuticos envolvidos no preparo de medicamentos anticâncer e de suporte.

### 4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- a) Realizar diagnóstico situacional em um serviço de preparo de medicamentos anticâncer e de suporte, com intuito de identificar as ações educacionais necessárias para os farmacêuticos;
- b) Identificar as etapas de treinamento dos farmacêuticos e as metodologias educacionais mais apropriadas para cada uma delas ;
- c) Validar com especialistas os conteúdos do guia e as metodologias educacionais propostas para o treinamento dos farmacêuticos.

## 5 METODOLOGIA

### 5.1 DESENHO DO ESTUDO E *LOCUS* DO ESTUDO

Foi realizado um estudo com métodos mistos, com características descritiva e exploratória dividida em três etapas: (1) Estudo de caso realizado na APMAS do Hospital do Câncer I e Centro de Transplante de Medula Óssea (CEMO), do Instituto Nacional de Câncer, que identificou como o treinamento dos farmacêuticos que atuam na APMAS ocorre e seu contexto; (2) Identificação das etapas de treinamento dos farmacêuticos e dos métodos adequados de ensino-aprendizagem para cada uma delas, de acordo com o conteúdo a ser aprendido; através de grupo focal e (3) Validação de conteúdo e dos métodos de ensino-aprendizagem propostos, por meio de consenso de especialistas utilizando o método Delphi.

O INCA é um complexo que realiza atividades de pesquisa, prevenção e vigilância, gestão e assistência. O instituto é composto por três unidades assistenciais localizadas na cidade do Rio de Janeiro. O HCI contém 178 leitos, atendendo crianças e adultos. O CEMO contém 16 leitos e mais 16 acomodações para hospital dia, e é especializado em transplantes de medula óssea (INCA, 2023b).

### 5.2 ETAPAS DO ESTUDO

#### 5.2.1 ANÁLISE SITUACIONAL

Através do método de estudo de caso, é possível obter informações reais de como os fenômenos ocorreram de fato (SILVA et al., 2013). O uso de diferentes fontes de coleta de dados pode ser utilizado em trabalhos de estudo de caso para dar mais consistência às informações obtidas, aumentando a qualidade dos dados (VENTURA, 2007; SILVA, 2018).

Este estudo foi desenvolvido na unidade I do INCA, na APMAS do Setor de Farmácia que é responsável pelo processo de preparo da toda terapia antineoplásica desta unidade do instituto.

A análise situacional é uma metodologia com a intenção de entender melhor uma determinada situação, para, a partir dos resultados, fundamentar outras pesquisas ou se aprofundar numa determinada realidade e entender todo o contexto ali contido (ÁSSIMOS; PINTO, 2022). A coleta de dados utilizada para a realização dessa etapa foram: observação participante, entrevistas com os farmacêuticos que atuam na APMAS e análise documental.

- ENTREVISTAS

Após a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme Anexo I, foram realizadas entrevistas presenciais, que foram registradas por gravação de áudio, previamente autorizadas, e tiveram uso exclusivo para a transcrição. Com o objetivo de preservar o anonimato dos participantes, sua identidade foi codificada, de maneira que não foi possível a sua identificação. Foram incluídos farmacêuticos que atuam na APMAS, que realizam treinamento de outros farmacêuticos e possuíam 10 ou mais anos de experiência no processo de preparo de terapia antineoplásica no período da realização das entrevistas. Foram excluídos farmacêuticos que durante o período de coleta de dados estavam de férias ou de licença médica.

O formulário utilizado continha perguntas semiestruturadas, abertas e fechadas, com o intuito de compreender o perfil e as contribuições dos entrevistados para o projeto de pesquisa, como consta no Apêndice II. A duração das entrevistas variou entre 7 e 30 minutos. As entrevistas ocorreram dentro da instituição e no horário de trabalho do participante. Esta etapa ocorreu de julho até novembro de 2023

As principais variáveis coletadas nas perguntas fechadas foram: tempo de experiência na profissão, tempo de experiência em preparo de terapia antineoplásica, como obteve o título de especialista (residência, especialização, tempo de experiência ou prova), titulação acadêmica, atividade didática desenvolvida e dados sociodemográficos. As perguntas abertas eram relacionadas à experiência do participante como treinador de novos farmacêuticos no setor e de residentes de farmácia da instituição quando passam por esse campo de prática. As perguntas abertas feitas nas entrevistas visavam obter do entrevistado(a) sua visão sobre a realização do treinamento. Elas foram elaboradas dessa maneira devido ao fato de a pesquisadora ter participado do treinamento dos participantes, podendo ser um viés.

Os dados obtidos nas perguntas abertas foram organizados no programa QDA Miner Lite®, versão livre, software desenvolvido para análise qualitativa de dados. A análise de conteúdo foi a técnica escolhida para analisar os dados obtidos nas entrevistas, baseado nos

conceitos de Bardin, que divide a análise de conteúdo em três fases: a) a pré análise; b) a exploração do material; e c) o tratamento dos resultados, a inferência e a interpretação (BARDIN, 2011).

- ANÁLISE DOCUMENTAL

Na análise documental foi realizada uma análise descritiva dos dados, foram utilizados registros dos treinamentos realizados com os farmacêuticos que ingressaram na APMAS de 2011 até 2022, e dos materiais utilizados para o treinamento. Foram analisados dados como: tipo do documento, ano, tipo de treinamento, modo de realização do treinamento, tema, objetivo, número de farmacêuticos presentes e carga horária. Os documentos técnicos (IS, POP e fluxograma) encontrados foram revisados e atualizados pela pesquisadora, alguns desses documentos não foram identificados. As IS e os POPS não identificados, foram desenvolvidos conforme formato institucional pela pesquisadora, e embasados em literatura, devidamente referenciadas ao final de cada documento. Os fluxogramas foram desenvolvidos pela pesquisadora baseados na rotina identificada no setor utilizando o programa *Bizagi Modeler*®.

A análise documental é uma ferramenta utilizada para obter informações através de registros de informações de maneira retrospectiva (CLELAND; MACLEOD; ELLAWAY, 2022). Esse tipo de pesquisa deve ser realizado com materiais que não sofreram alterações, que não foram manipulados e que representam a realidade (ÁSSIMOS; PINTO, 2022).

- OBSERVAÇÃO PARTICIPANTE

A observação participante é um método de coleta de dados qualitativos, é utilizada com o objetivo de compreender melhor o campo observado, por assimilação cada vez maior do pesquisador como participante do campo. O pesquisador imerge no campo e o observa a partir de uma perspectiva de membro, mas também com influência sobre o que é observado devido a sua participação (FLICK, 2009).

Para este estudo, a observação participante na APMAS foi realizada pela pesquisadora no período de setembro a dezembro de 2023, de forma complementar e seguiu um roteiro de observação (Apêndice I) para compreender melhor os fenômenos que ocorrem e obter informações sobre o campo da pesquisa, também foram coletados dados dos registros de produção e documentos técnicos institucionais. Através da coleta desses dados obteve-se um panorama de como é realizado o treinamento dos farmacêuticos da APMAS.



### 5.2.2 GRUPO FOCAL

O grupo focal é uma ferramenta de coleta de dados muito utilizada em pesquisa qualitativa, através de reunião em grupo e com intermediação de um moderador, traz contribuições relevantes sobre um determinado tema (MORGAN, 1997). O moderador tem o papel de possibilitar que cada participante dê sua contribuição, além de garantir que a discussão permaneça no alvo da análise (GONDIM, 2002).

Os resultados dos dados obtidos através da etapa anterior de análise situacional serviram de norte para a triagem das propostas estratégicas de ensino-aprendizagem e dos conteúdos incluídos no treinamento do processo de preparo da terapia antineoplásica.

Anteriormente à realização da reunião do grupo focal foram apresentadas aos participantes as etapas de treinamento e as metodologias de ensino-aprendizagem através de um documento textual (Apêndice III). No dia da reunião foram discutidos os conteúdos necessários a serem abordados, bem como a identificação da metodologia de ensino mais adequada a ser utilizada em cada etapa do treinamento. Os pesquisadores utilizaram uma planilha (Apêndice IV) para auxiliar na coleta de dados. Todos os participantes assinaram TCLE (Anexo II), concordando em participar do estudo.

A reunião foi realizada de forma presencial no auditório da farmácia do HCI com quatro participantes e o moderador, além dos pesquisadores, com duração de 2 horas e 13 minutos, tendo todo seu conteúdo gravado e depois transcrito. Os critérios de inclusão se baseavam em ser farmacêutico com experiência em docência em oncologia e possuir ao menos cinco anos de atuação em oncologia. Foram excluídos profissionais que não tinham experiência prévia em oncologia e/ou docência, foram selecionados profissionais que atuavam na rede pública e privada dos serviços de saúde de ambos os sexos. Antes do início da discussão do grupo, os especialistas responderam a um questionário com perguntas fechadas sobre o perfil dos participantes.

O objetivo principal da realização do Grupo Focal (GF) era obter através dos especialistas quais metodologias de ensino se aplicam melhor em cada etapa do treinamento. Todas as etapas do treinamento foram discutidas separadamente entre os especialistas, até a obtenção do consenso, de acordo com a opinião deles. Os dados obtidos no GF serviram de

base para o desenvolvimento do Guia de Treinamento para Farmacêuticos que atuam no Preparo de Terapia Antineoplásica. Este Guia foi submetido ao consenso de especialistas para sua validação, por meio do método Delphi.

### 5.2.3 CONSENSO DE ESPECIALISTAS

O método Delphi é uma ferramenta metodológica importante e potente, pois permite reunir a opinião de diversos especialistas para discutir um mesmo assunto de relevante complexidade, através de múltiplas rodadas de questionários, mesmo que estejam em lugares diferentes, com o objetivo de se chegar a um consenso sobre o assunto discutido, com o intuito de facilitar a tomada de decisão com relação ao tema abordado (MARQUES; FREITAS, 2018).

Neste estudo, as propostas de ensino aprendizagem foram validadas para cada etapa do treinamento através do método Delphi adaptado. Os critérios de inclusão pensados para esse estudo foram: especialistas que atuavam no preparo de terapia antineoplásica, cinco que atuavam na rede pública e cinco na rede privada, com tempos diferentes de experiência na área, sendo dois com até 2 anos de experiência, dois entre 2 e 4 anos de experiência, dois entre 4 e 6 anos de experiência, dois entre 6 e 8 anos de experiência, dois entre 8 e 10 anos de experiência e dois com mais de 10 anos de experiência.

Inicialmente foram convidados 36 participantes, com perfil heterogêneo. O primeiro contato foi feito por grupo de Whatsapp® com farmacêuticos que atuavam no preparo de TA no Brasil. Posteriormente foi enviado email para cada especialista confirmando o interesse de participação na pesquisa.

Como ferramenta para coleta de dados, foi utilizado o programa *RedCap*® pela praticidade de utilização online e disponível na instituição garantindo a confidencialidade dos dados. Juntamente foi enviado o resumo do guia em PDF®, e o TCLE (Anexo III). O questionário continha 6 módulos divididos em 17 submódulos, e foram perguntados aos participantes sobre clareza, pertinência e relevância desses 17 submódulos. Na primeira rodada de aplicação do questionário, os especialistas tiveram uma caixa de texto aberta em cada questão para considerações, deixando o questionário inicial aberto a melhorias.

O consenso é atingido quando não há novas opiniões e pouca alteração nas respostas (MARQUES; FREITAS, 2018). A análise dos dados foi realizada através de Coeficiente de

Análise de Conteúdo (CVC), instrumento de índice estatístico utilizado para quantificar e interpretar o julgamento dos especialistas (PACANARO; RABELO; LEME, 2021). Na avaliação dos especialistas foram considerados os parâmetros de clareza da linguagem, pertinência prática e relevância teórica apresentadas em uma escala do tipo Likert (graduada de 1 a 5) e interpretadas pelo cálculo do CVC por se tratar de uma escala ordinal.

Após o julgamento dos especialistas, os dados foram tabulados e o cálculo do CVC foi realizado para avaliar cada item, da seguinte forma: baseado nas notas dos juízes (1 a 5) foi calculada a média das notas de cada item ( $Mx$ ). A partir da média ( $Mx$ ), foi calculado o CVC inicial para cada item ( $CVCi$ ), dividindo-se pelo valor máximo ( $Vmáx = 5$ ) que o item poderia receber de cada parâmetro analisado ( $CVCi = Mx / Vmáx$ ). O erro potencial ( $Pei$ ) foi calculado, descontando possíveis vieses dos especialistas avaliadores, para cada item, dividindo-se 1 pelo número de especialistas, elevado pelo número de especialistas ( $Pei = (1/E) E$ ). O CVC final de cada item ( $CVCc$ ) foi calculado a partir da subtração do  $CVCi$  pelo  $Pei$  ( $CVCc = CVCi - Pei$ ). O CVC total do Guia ( $CVCt$ ), para cada um dos parâmetros (clareza de linguagem, pertinência prática e relevância teórica) foi calculado pela subtração da média do  $Mcvci$  pela média do  $Mpei$ . Após o cálculo, a literatura considera aceitáveis os itens e o documento que tiverem  $CVCt$  acima de 0,8 (BORGES; BALBINOTTI; TEODORO, 2010).

### 5.3 ASPECTOS ÉTICOS

O presente estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do INCA em março de 2023, voltou para correção e foi aprovado em junho de 2023 com o Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE): 68711623.7.0000.5274. Todos os participantes receberam o TCLE. Suas identidades foram preservadas, garantindo o anonimato de sua participação no trabalho.

## 6 RESULTADOS

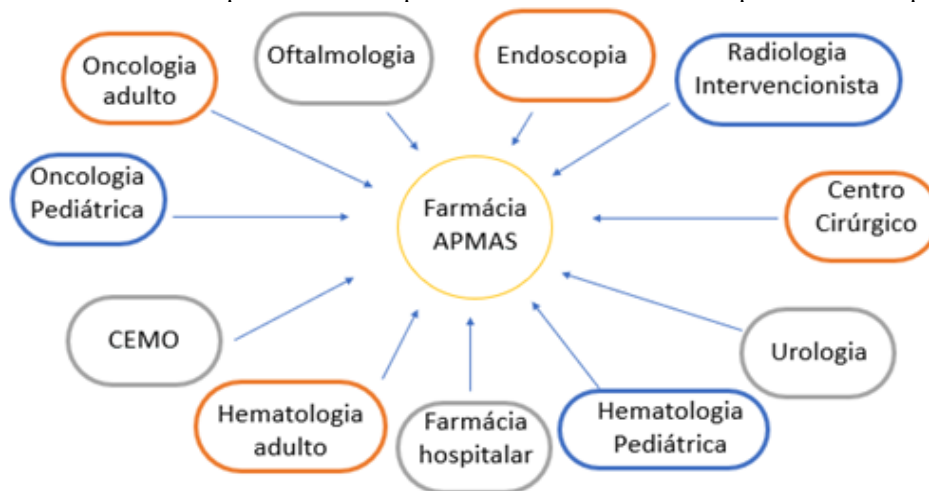
### 6.1 ANÁLISE SITUACIONAL

#### 6.1.1 OBSERVAÇÃO PARTICIPANTE

A APMAS funcionava todos os dias do ano de 7 horas às 19 horas, possui uma equipe de nove farmacêuticos exclusivos, seis farmacêuticos colaboradores e oito técnicos de farmácia, que trabalhavam em regime de plantão. A APMAS atendia onze setores do HCI, que estão demonstrados na Figura 2. Em 2023, ela produziu mais de 32 mil medicamentos de terapia antineoplásica e mais de 30 mil medicamentos de suporte, atendendo mais de 13 mil pacientes adultos e mais de 5 mil pacientes pediátricos.

Para a realização de treinamentos o setor dispunha de computadores, auditório com projetor, cabine de segurança biológica (CSB), materiais descartáveis, EPI, EPC, e acesso a ambiente virtual de pesquisa científica.

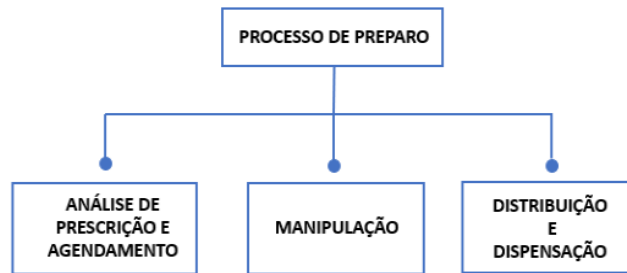
Figura 2: Setores atendidos pela Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte.



Fonte: Elaboração Própria (CEMO: Centro de Transplante de Medula Óssea).

Durante o período de coleta de dados foi possível observar as etapas no processo de preparo de TA que ocorriam na APMAS. Estas foram divididas em três macroprocessos: análise de prescrição; preparo e distribuição e/ou dispensação, demonstrado na Figura 3.

Figura 3: Processo de Preparo de Terapia Antineoplásica.



Fonte: Elaboração Própria

A primeira etapa (análise de prescrição), começava com o recebimento de uma prescrição médica de TA. Após o recebimento, o farmacêutico escalado no agendamento procedia à análise da prescrição e conferia todos os dados, tais como: peso, altura, superfície corpórea, diagnóstico, protocolo prescrito, dose, ciclos e intervalos entre ciclos, assinatura do médico *staff*. Nesta etapa também era confeccionado o rótulo que era encaminhado para área de produção para realização do preparo do(s) medicamento(s) prescrito(s). Quando havia profissionais em treinamento nesta etapa, este, era realizado juntamente com as atividades do dia e o farmacêutico escalado para essa atividade acumulava as duas funções.

A etapa de preparo (manipulação) começava pela higienização de mãos e paramentação, seguido pela higienização de frascos, transporte interno de medicamentos, limpeza de CSB, manipulação (de acordo com a técnica solicitada), e finalizava com a rotulagem e embalagem. Nesta etapa o treinamento ocorria com um farmacêutico exclusivo para este fim. O farmacêutico escalado para a manipulação fazia o preparo dos medicamentos solicitados e o farmacêutico escalado para o treinamento ficava apenas com o residente em treinamento no setor. O farmacêutico escalado para o treinamento separava medicamentos diferentes para que o treinamento ocorresse de maneira mais variada possível e quem estava em treinamento aprendesse o preparo de medicamentos e técnicas diferentes.

A etapa final variava entre distribuição, onde os medicamentos eram encaminhados para infusão dentro da instituição no setor de destino (Figura 2), ou dispensação quando o medicamento era dispensado para o paciente ou acompanhante para uso domiciliar.

Adicionalmente, foi observado que o treinamento dos residentes era diferente do fornecido aos funcionários, primeiro porque o residente passava por outras farmácias de preparo de TA no INCA, diferente do funcionário. Segundo, que o tempo do residente na APMAS é menor. A trilha percorrida do funcionário difere pelo fato de que ele permanecia no setor.

### 6.1.2 ENTREVISTAS

As entrevistas foram realizadas com oito profissionais farmacêuticos. O perfil dos participantes e os dados obtidos estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1: Perfil dos farmacêuticos participantes das entrevistas.

Variáveis	Farmacêuticos (n=8)
	n
<b>Sexo</b>	
Feminino	6
Masculino	2
<b>Faixa Etária</b>	
< 40 anos	1
40-50 anos	6
> 50 anos	1
<b>Tempo de Experiência na Profissão</b>	
16-20 anos	4
Acima de 20 anos	4
<b>Tempo de Experiência em Terapia Antineoplásica</b>	
10-15 anos	2
16-20 anos	4
Acima de 20 anos	2
<b>Titulação Acadêmica</b>	
Especialista	4
Mestre	3
Doutor	1
<b>Fez Curso de Preceptoría</b>	
Não	5
Sim	3
<b>Experiência Didática</b>	
Preceptoría	8
Aula	5
Orientação	4
Monitoria	1

Fonte: Elaboração Própria

Todos os farmacêuticos entrevistados possuíam mais de 15 anos de experiência na profissão e quatro tinham mais de 15 anos de experiência no preparo de TA. Todos possuíam titulação além da graduação, sendo a metade composta por especialistas. Apenas três profissionais participaram do curso de preceptoria oferecido pelo INCA. Com relação à experiência didática, todos exerciam preceptoria, cinco praticavam docência, e metade realizava orientação de trabalho de conclusão de curso da residência.

Ao realizar a análise das falas dos participantes extraídas das entrevistas, foram encontrados três eixos principais: aprendizagem, etapas de treinamento e estrutura de ensino. Esses eixos foram as principais dimensões identificadas, que foram subdivididas em 10 temas demonstrados no Quadro 2.

Quadro 2: Temas extraídos das entrevistas.

<b>EIXO</b>	<b>TEMAS</b>	<b>CONTEÚDOS</b>
<b>APRENDIZAGEM</b>	<b>QUERER APRENDER</b>	<i>"..., mas acho que a maior dificuldade minha é a aptidão da pessoa estar preparada para querer aprender aquilo lá, porque é um trabalho manual como outro qualquer, a aptidão pessoal dela, e às vezes ela não quer manipular..." (F06)</i>
	<b>CONHECIMENTO PRÉVIO</b>	<i>"...Então, eles precisam se familiarizar com isso ... E aí, eles conhecendo os medicamentos, fica mais fácil deles entenderem também..." (F08)</i>
	<b>POLIARQUIA</b>	<i>"...Então, é muito fácil a transmissão e acho que eles confiam bastante no que eu falo e eu sempre dou muita liberdade para eles perguntarem o que eles quiserem. Então, acho que é muito tranquilo. Acho que o mais importante, o fator mais importante é a troca, que acho que além de conhecimento técnico..." (F02)</i>
	<b>INDIVIDUALIZAÇÃO</b>	<i>"...Porque cada pessoa é única, isso é um fato e não tem como a gente fugir disso, e não tem como a gente padronizar isso para todo mundo. Então, alguns têm facilidade, então eu já percebo, não preciso ficar insistindo naquilo dali..." (F05)</i>
<b>ETAPAS DE TREINAMENTO</b>	<b>ANÁLISE DE PRESCRIÇÃO</b>	<i>"...chega uma pessoa nova, a gente vai passar toda a rotina a princípio. Como que isso chega para a gente, como que a gente analisa os prontuários. Aí depois que a pessoa está ciente dessa rotina, ela vai se sentar junto com a gente e vai ali pegando o dia a dia. A gente vai mostrar protocolo, vai mostrar os ciclos e vai treinando a pessoa com os agendamentos mesmo e com os protocolos que a gente tem já salvos no sistema..." (F07)</i>
	<b>MANIPULAÇÃO</b>	<i>"...eles também são preparados para manipular os medicamentos. Então, tem toda a parte da paramentação dos EPIs. Lavagem de mãos, vestimenta daquele pijama, daquela roupa, daquele macacão. E, quando chega realmente na sala em si, tem toda a questão da limpeza da cabine...E, também, na diluição. Porque, na diluição, é que realmente o residente vai ver a importância do que é a manipulação em si. O preparo daquela medicação..." (F08)</i>

	<b>DISPENSAÇÃO/ DISTRIBUIÇÃO</b>	<i>"...Na dispensação é mais uma parte de organização, que lá a gente faz o filtro final. Então quando a pessoa está ali, a gente apresenta para ela também a rotina da dispensação, as conferências que a gente faz tanto de prontuário quanto de internados..." (F07)</i>
<b>ESTRUTURA DE ENSINO</b>	<b>MATERIAIS DE APOIO</b>	<i>"...Eu sempre penso que é importante ele saber onde ele pode ter esse recurso no momento que ele estiver fora daqui. Então, onde ele procurar isso, eu gosto de passar para eles alguns sites que eu gosto de usar..." (F05)</i>
	<b>RECURSOS HUMANOS</b>	<p><i>"...que lugar que você vai encontrar alguém disposto a ficar com você 3, 4 horas dentro de uma área para te dar toda a atenção do mundo, para sentar do teu lado se for preciso, para te orientar, para estar ali ao seu dispor literalmente..." (F06)</i></p> <p><i>"... Inviável atualmente com o número de funcionários, mas seria o cenário perfeito. Ter uma pessoa só para fazer esse treinamento e estar dedicada a isso e ter paciência para poder ensinar. Porque às vezes é feito de modo meio corrido, porque é junto com o nosso serviço..." (F04)</i></p> <p><i>"...Eu acho que o que ajudou muito, facilitou muito, é a gente ter um segundo farmacêutico treinando a pessoa lá dentro da área, na manipulação. Porque você fica, você não tem igual, é diferente da dispensação e do agendamento, que você está treinando dentro da rotina. Você tem que estar liberando, tem que estar dispensando..." (F07)</i></p> <p><i>"...Você tem que dar conta da rotina e dar conta do ensino. É muito difícil, porque às vezes você quer dar mais atenção e acaba fazendo as coisas mais rápido, para poder dar conta dos dois. Se tivesse aquela pessoa que ficasse encarregada um dia com o residente, com a pessoa que está aprendendo, ficaria mais fácil. Acho que ele renderia mais..." (F01)</i></p>
	<b>CRONOGRAMA/ ORGANIZAÇÃO</b>	<i>"...A gente tem uma rotina relativamente bem definida dentro do setor, em que os residentes eles são escalados junto com os staffs da instituição em áreas diferentes, em períodos diferentes e com isso esses residentes conseguem acompanhar vários staffs diferentes em várias áreas diferentes..." (F02)</i>

Fonte: Elaboração Própria

### 6.1.3 ANÁLISE DOCUMENTAL

A análise documental (AD) foi realizada por pesquisa dos arquivos da farmácia do HCl, onde foram encontrados documentos referentes ao treinamento realizado com os farmacêuticos da APMAS. Neste arquivo foram encontrados sete documentos relacionados ao treinamento desses profissionais de 2011 até 2022. Entretanto, o último registro encontrado foi do ano de 2017. Os dados obtidos estão organizados no Quadro 3.



Quadro 3: Registros de treinamentos.

TIPO DE DOCUMENTO	ANO	TIPO DE TREINAMENTO	REALIZAÇÃO	TEMA	OBJETIVO	Nº FARM.	CH
Certificado	2017	Teórico	EAD	Sistema Eletrônico de Informação	Capacitação	5	20h
Registro de Treinamento	2016	Teórico-prático	Presencial	Manipulação de Antineoplásicos	Atualização	2	20h
Registro de Treinamento	2015	Teórico-prático	Presencial	Manipulação de Antineoplásicos	Capacitação	3	80h
Registro de Treinamento	2013	Teórico-prático	Presencial	Procedimentos em Acidentes	Capacitação	4	1h
Registro de Treinamento	2011	Sem registro	Presencial	Procedimentos em Acidentes	Sem Registro	2	Sem Registro
Registro de Treinamento	2011	Teórico-prático	Presencial	Manipulação de Antineoplásicos	Atualização	4	20h
Registro de Treinamento	2011	Teórico-prático	Presencial	Manipulação de Antineoplásicos	Capacitação	7	40h

Fonte: Elaboração Própria (EAD: ensino à distância; FARM: farmacêuticos; h: hora; CH: carga horária)

É possível observar que foram encontrados apenas dois tipos de documentos: um certificado e seis registros de treinamento. Desses, quatro eram de capacitação, dois de atualização e um sem registro. Apenas um treinamento ocorreu na forma de Ensino à Distância (EAD). Três temas foram abordados: manipulação de antineoplásicos, procedimentos em acidentes e Sistema Eletrônico de Informação, sendo o primeiro o abordado mais vezes. Nenhum desses documentos continha o método de ensino utilizado. O número de participantes nos treinamentos variou de dois a sete farmacêuticos. Os registros de treinamento foram realizados de maneira coletiva, todos documentos continham o nome de mais de um participante. A carga horária dos treinamentos variou de 1 até 80 horas, sendo um sem registro.

Além dos documentos referentes ao registro de treinamento dos farmacêuticos, também foram encontrados documentos com conteúdo técnico: nove Instruções de Serviço (IS) descritas no Quadro 4, que foram revisadas. Esses documentos eram utilizados como material de leitura no treinamento de farmacêuticos novos e residentes.

Quadro 4: Instruções de Serviço da Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte.

DESCRIÇÃO	INSTRUÇÕES DE SERVIÇO (IS)	APÊNDICE
REVISADA	Manipulação de frascos-ampola de medicamentos usados na terapia antineoplásica	V
REVISADA	Requisição, recebimento e entrada de medicamentos de alto custo pela APMAS	VI
REVISADA	Transporte Interno de medicamentos de risco na APMAS	VII
REVISADA	Limpeza e desinfecção de frasco-ampolas contendo medicamentos de terapia antineoplásica e de apoio	VIII
REVISADA	Manipulação de medicamentos de apoio	IX
REVISADA	Análise de prescrição e agendamento de paciente em tratamento nos ambulatorios	X
REVISADA	Análise de prescrição e agendamento de paciente em tratamento internado	XI
REVISADA	Dispensação de medicamentos de medicamentos orais de TA transformados a partir de injetáveis para uso domiciliar	XII
REVISADA	Distribuição de medicamentos manipulados pela APMAS	XIII
NOVA	Antissepsia das mãos e antebraços com uso de escova degermante	XIV
NOVA	Paramentação e desparamentação para entrada e saída da área limpa	XV
NOVA	Limpeza de cabine de segurança biológica classe 2BII	XVI
NOVA	Manipulação de medicamentos injetáveis para uso intratecal	XVII

Fonte: Elaboração Própria

Durante a análise documental foi observado que algumas etapas do processo de preparo de TA na APMAS não tinham IS descritas, para uma maior contribuição ao serviço. Assim, foram desenvolvidas quatro IS. De acordo com o Quadro 4 foram observadas nove IS, que foram revisadas e quatro novas, contendo o total de 14 IS. Sendo duas relacionadas à etapa de análise de prescrição, nove relacionadas à etapa de manipulação, duas relacionadas à etapa de distribuição/dispensação e uma relacionada ao gerenciamento de medicamentos de alto custo na APMAS. Das IS relacionadas no Quadro 4, sete são atividades realizadas exclusivamente por farmacêuticos, quatro são desenvolvidas pelos farmacêuticos e técnicos da equipe, e três podem ser desenvolvidas por farmacêuticos e técnicos, porém estão atribuídas as atividades desenvolvidas pelos técnicos de farmácia da equipe.

#### 6.1.4 DOCUMENTOS DESENVOLVIDOS

Além de quatro novas IS descritas no Quadro 4, foram elaborados oito fluxogramas (Quadro 5) dos principais processos desenvolvidos pelos farmacêuticos da APMAS, inexistentes no setor. Estes foram desenvolvidos pela pesquisadora e revisados pela chefia do setor. Nos oito fluxogramas desenvolvidos, pode-se observar que um está relacionado à etapa de análise de prescrição e agendamento, dois estão relacionados à etapa de dispensação/distribuição de medicamentos manipulados para APMAS e cinco estão relacionados à etapa de preparo. Dos fluxogramas desenvolvidos, apenas três são de atividades desenvolvidas exclusivamente pelos farmacêuticos da equipe, e cinco são realizadas tanto pelos farmacêuticos quanto pelos técnicos de farmácia da APMAS.

Quadro 5: Fluxogramas da Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte.

DESCRIÇÃO	FLUXOGRAMAS	APÊNDICE
NOVO	Análise de Prescrição e Agendamento	XVIII
NOVO	Desparamentação para Saída da Área Limpa	XIX
NOVO	Dispensação de Medicamentos Orais de TA transformados a partir de injetáveis	XX
NOVO	Distribuição de Medicamentos Manipulados pela APMAS	XXI
NOVO	Entrada na Área Limpa	XXII
NOVO	Limpeza da Cabine de Segurança Biológica	XXIII
NOVO	Manipulação Medicamentos usadas na TA	XXIV
NOVO	Paramentação para Entrada na Área Limpa	XXV

Fonte: Elaboração Própria

Os vinte e seis POP relacionados no Quadro 6 foram desenvolvidos pela pesquisadora a partir de descrições de atividades já existentes no setor, que foram encontradas na etapa de análise documental. A partir desses documentos essas descrições foram configuradas em formato de POP seguindo o padrão institucional. Apenas um dos POP descrito é relacionado à etapa de análise de prescrição e agendamento, os outros vinte e cinco são relacionados à etapa de manipulação de diferentes técnicas de preparo realizadas na instituição. Os POP descritos são atividades desenvolvidas exclusivamente pelos farmacêuticos da equipe da APMAS.

Quadro 6: Procedimentos Operacionais Padrões da Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte.

DESCRIÇÃO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	APÊNDICE
NOVA	Manipulação de Anfotericina B intra-articular	XXVI
NOVA	Manipulação de Anfotericina B intra-vítreo	XXVI
NOVA	Manipulação de Carboplatina subconjuntival	XXVIII
NOVA	Manipulação de Etoposido oral transformado do Etoposido injetável	XXIX
NOVA	Manipulação de hiper-termo quimioterapia com Doxorubicina	XXX
NOVA	Manipulação de intra-arterial com 2 medicamentos - Carboplatina e Topotecano	XXXI
NOVA	Manipulação de intra-arterial com 3 medicamentos - Carboplatina, Topotecano e Melfalano	XXXII
NOVA	Manipulação de Melfalano intra-vítreo	XXXIII
NOVA	Manipulação de Metilprednisolona intra-articular	XXXIV
NOVA	Manipulação de Mitomicina-c solução oftálmica 0,02% e 0,04%	XXXV
NOVA	Manipulação de Polimixina B intratecal	XXXVI
NOVA	Manipulação de quimioembolização com DCBead® de Doxorubicina	XXXVII
NOVA	Manipulação de quimioembolização com DCBead® de Irinotecano	XXXVIII
NOVA	Manipulação de quimioembolização com HepaSphera® de Doxorubicina	XXXIX
NOVA	Manipulação de quimioembolização com HepaSphera® de Irinotecano	XL
NOVA	Manipulação de quimioembolização com TANDEM® de Doxorubicina e Irinotecano	XLI
NOVA	Manipulação de Topotecano intratecal	XLII
NOVA	Manipulação de Topotecano intra-vítreo	XLIII
NOVA	Manipulação de Topotecano oral transformado do Topotecano injetável	XLIV
NOVA	Manipulação de Vancomicina intratecal	XLV
NOVA	Manipulação de Voriconazol intra-vítreo	XLVI
NOVA	Orientações de uso domiciliar de Topotecano oral transformado do Topotecano injetável	XLVII
NOVA	Orientações para administração domiciliar de Ciclofosfamida oral transformada da Ciclofosfamida injetável	XLVIII
NOVA	Orientações para administração domiciliar de solução oftálmica de Mitomicina-c 0,02% e 0,04%	XLIX
NOVA	Orientações para administração domiciliar do Etoposido oral transformado do Etoposido injetável	L

Fonte: Elaboração Própria

Outro documento elaborado foi a proposta de um formulário de registro de treinamento (Apêndice LI) para ser utilizado com os farmacêuticos que atuam na APMAS, com o conteúdo atual e individualizado.

## 6.2 GRUPO FOCAL

Pode-se observar na Tabela 2 que o perfil dos especialistas participantes do Grupo Focal foi heterogêneo.

Tabela 2: Perfil dos Especialistas do Grupo Focal.

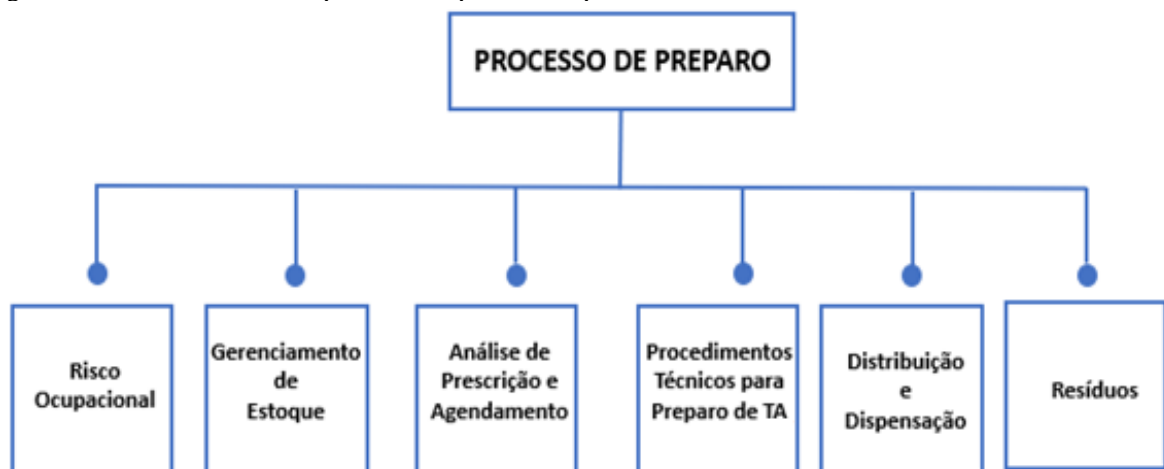
Variáveis	Farmacêuticos (n=4)
	n
<b>Sexo</b>	
Feminino	2
Masculino	2
<b>Faixa Etária</b>	
30-40 anos	2
40-50 anos	2
<b>Tempo de Experiência na Profissão</b>	
10-15 anos	2
16-20 anos	1
Mais de 20 anos	1
<b>Tempo de Experiência em Terapia Antineoplásica</b>	
10 anos	1
11-15 anos	1
16-20 anos	1
Mais de 20 anos	1
<b>Titulação Acadêmica</b>	
Especialista	1
Mestre	3
<b>Experiência Didática</b>	
Preceptoria	2
Aula	4
Orientação	2
<b>Atuação</b>	
Serviço Público	2
Serviço Privado	2

Fonte: Elaboração Própria

Antes da realização do GF foram descritas três etapas de treinamento (Figura 3). Após a discussão com os especialistas do GF foram acrescentadas mais três etapas ao treinamento, totalizando seis etapas, foram acrescentadas: 1) risco ocupacional; 2) gerenciamento de estoque e 3) descarte e tratamento correto de resíduos de risco, conforme Figura 4. De acordo com os especialistas, essas etapas são fundamentais para serem acrescentadas ao treinamento e completam processo de preparo de TA, já que processo se inicia no armazenamento e é finalizado com o descarte dos resíduos. Identificou-se 12 metodologias ativas (Quadro 1) possíveis de serem empregadas, sendo sugerido duas ou mais para cada tema, de forma isolada ou combinada, facilitando o alcance da aprendizagem significativa. O uso de vídeo para demonstração foi a principal estratégia sugerida (55% dos temas), seguido de aula expositiva dialogada (40%).

Os dados coletados foram compilados e o conteúdo gerado subsidiou a elaboração da versão inicial do Guia, que é o Produto Técnico Tecnológico desse trabalho (PTT). Na discussão com os especialistas do GF eles contribuíram não apenas para a escolha das metodologias de ensino, mas também qual conteúdo deveria ser abordado no treinamento.

Figura 4: Novo Processo de Preparo de Terapia Antineoplásica.



Fonte: Elaboração Própria

### 6.3 PROPOSTA DE GUIA DE TREINAMENTO PARA FARMACÊUTICOS QUE ATUAM NO PREPARO DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA.

A proposta de Guia foi desenvolvida com base nos dados obtidos através do GF. Além disso, as etapas de treinamento foram baseadas no material teórico, nas IS, nos fluxogramas e POP institucionais. O Guia proposto foi organizado em 6 módulos e 17 submódulos, que contemplam os seis temas encontrados no GF, o conteúdo a ser abordado em cada módulo, os

materiais de apoio e recursos didáticos disponíveis para serem utilizados no treinamento, carga horária sugerida para cada submódulo, os objetivos de aprendizagem, e metodologias de ensino, que é o Produto Técnico Tecnológico (PTT) desenvolvido nesse trabalho.

**PROPOSTA  
DE GUIA DE  
TREINAMENTO PARA  
FARMACÊUTICOS QUE  
ATUAM NO PREPARO DE  
TERAPIA ANTINEOPLÁSICA**

VERSÃO PRELIMINAR



## AUTORES

- Ana Paula Alves Leite, farmacêutica do Serviço de Farmácia da unidade HCl do Instituto Nacional de Câncer (INCA), discente do Programa de Pós-Graduação *Stricto sensu* em Saúde Coletiva e Controle do Câncer (PPGCan) do INCA, autora principal deste Manual.
- Elaine Lazzaroni Moraes, farmacêutica da Divisão de Suprimentos do INCA, docente do Programa de Pós-Graduação *Stricto sensu* em Saúde Coletiva e Controle do Câncer (PPGCan) do INCA, orientadora.
- Mário Jorge Sobreira da Silva, farmacêutico da Coordenação de Ensino, docente do Programa de Pós-Graduação *Stricto sensu* em Saúde Coletiva e Controle do Câncer (PPGCan) do INCA, coorientador.
- Erika da Silva Magliano, farmacêutica do Serviço de Farmácia da unidade HCl do Instituto Nacional de Câncer (INCA), presidente do Comitê de Ensino de Farmácia da Residência Multiprofissional em Oncologia do INCA, colaboradora.

## APRESENTAÇÃO

Este Guia surge como Produto Técnico Tecnológico desenvolvido como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre no Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva e Controle do Câncer (PPGCan) do Instituto Nacional de Câncer (INCA). Tem como objetivo padronizar o treinamento dado aos farmacêuticos(as) que vierem a atuar ou que já atuam na Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte (APMAS) do Serviço de Farmácia da unidade Hospital do Câncer I (HCI) do INCA.

Além do conteúdo técnico, presente nas Instruções de Serviço (IS), Procedimentos Operacionais Padrões (POP), fluxogramas e outros arquivos de apoio já existentes no Serviço, este Guia estabelece de forma clara os objetivos de aprendizagem e propõe o uso de metodologias ativas de ensino-aprendizagem para serem aplicadas em cada etapa do treinamento de preparo da Terapia Antineoplásica (TA). Foram organizados seis módulos que abordam desde o risco ocupacional que envolve o preparo de antineoplásicos, passando pelas etapas de transporte, preparo, distribuição e dispensação até o destino adequado dos resíduos gerados no preparo da TA na unidade HCI.

Para sua elaboração foi estabelecido um caminho metodológico em três etapas. Primeiramente foi realizado um estudo de caso, com entrevista aos profissionais envolvidos, observação participante e análise documental, objetivando compreender como eram realizados os treinamentos de preparo de TA na APMAS da unidade HCI. Após a captação de informações e o desenvolvimento do fluxo de treinamento para cada uma das etapas envolvidas no preparo de TA, foi realizado um grupo focal com farmacêuticos especialistas em oncologia e com experiência em docência para discussão e consenso de quais metodologias de ensino-aprendizagem deveriam ser aplicadas a cada etapa do treinamento. Por fim, para realização da terceira e última etapa, as metodologias de ensino-aprendizagem propostas foram submetidas à apreciação de farmacêuticos especialistas no preparo de TA para validação final, através do Método Delphi.

## SUMÁRIO

1. OBJETIVO .....	5
2. INTRODUÇÃO .....	6
3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES SOBRE ENSINO-APRENDIZAGEM.....	7
3.1. Educação Permanente em Saúde (EPS) .....	7
3.2. Aprendizagem Significativa .....	7
3.3. Metodologias Ativas de Ensino.....	7
4. METODOLOGIAS DE ENSINO SUGERIDAS .....	8
4.1. Aprendizagem entre pares ou times.....	8
4.2. Aula Expositiva e Dialogada .....	8
4.3. Dramatização .....	8
4.4. Estudo de Caso .....	8
4.5. Gamificação.....	8
4.6. Movimento <i>Maker</i> .....	8
4.7. Problematização.....	9
4.8. Rotação por Estações .....	9
4.9. Sala de Aula Invertida.....	9
4.10. Seminários .....	9
4.11. Simulação Realística.....	9
4.12. Vídeos.....	10
5. MÓDULO DE TREINAMENTO 1 - RISCO OCUPACIONAL .....	11
6. MÓDULO DE TREINAMENTO 2 – GERENCIAMENTO DE ESTOQUE.....	13
7. MÓDULO DE TREINAMENTO 3 – ANÁLISE DE PRESCRIÇÃO.....	15
8. MÓDULO DE TREINAMENTO 4 - PROCEDIMENTOS TÉCNICOS PARA PREPARO DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA.....	18
9. MÓDULO DE TREINAMENTO 5 - Distribuição e Dispensação de Medicamentos .....	22
10. MÓDULO DE TREINAMENTO 6 – RESÍDUOS .....	24
11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	25

## 1. OBJETIVO

Padronizar o treinamento da equipe de farmacêuticos(as) que atuam e que vierem a atuar no processo de preparo de TA na APMAS da unidade HCI do INCA, através do uso de um Guia composto por módulos de treinamento. Estes módulos encontram-se subdivididos em temas teóricos e práticos pré-estabelecidos, cada um contendo seus objetivos de aprendizagem, a carga horária pretendida, material de apoio, recursos didáticos e as metodologias de ensino-aprendizagem propostas para melhor construção do conhecimento nessa área.

VERSÃO PRELIMINAR

## 2. INTRODUÇÃO

O câncer é uma das principais causas de mortes por doenças no mundo, e com perspectiva de aumento no número de casos ao longo dos próximos anos devido ao envelhecimento da população mundial e ao estilo de vida contemporâneo.

O farmacêutico é membro da equipe multiprofissional em terapia antineoplásica (EMTA) e atua diretamente no tratamento de pacientes com câncer. O papel do farmacêutico oncológico tem se expandido ao longo dos anos e hoje sua atuação vai além da manipulação da terapia antineoplásica, ela está em todo percurso do medicamento, desde sua aquisição até o gerenciamento de resíduos gerados pela TA.

A formação de mão de obra qualificada na área da saúde é um problema global e esse assunto tem sido discutido pelos órgãos mundiais de saúde. Atualmente no Brasil é exigida a especialização em oncologia para aqueles que pretendem atuar nessa área. Para a prestação de um serviço de saúde de excelência é fundamental contar com profissionais qualificados.

O treinamento inicial de capacitação e a educação permanente em saúde são a base para o bom desempenho profissional. Além de dominar a técnica, a compreensão de todos os processos e fluxos internos propicia segurança para o profissional e para os pacientes. Através da adoção de treinamento adequado visando a aprendizagem significativa, é possível formar profissionais com mais autonomia, iniciativa, pensamento crítico e experiência para lidar com as demandas e problemas diários.



### 3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES SOBRE ENSINO-APRENDIZAGEM

#### 3.1. Educação Permanente em Saúde (EPS)

Na prática da EPS os problemas e desafios das atividades de saúde são observados e relatados pelos profissionais que a vivenciam. A partir disso, e com o envolvimento de todos, um plano para a solução desses problemas é elaborado. Nessa configuração de capacitação/treinamento, os profissionais ganham protagonismo e autonomia, resultando em um maior envolvimento e comprometimento desses profissionais (VINCENT, 2007).

#### 3.2. Aprendizagem Significativa

Aprendizagem significativa, como o próprio nome já diz, é aquela na qual empregamos significado, o qual permanece em nosso conhecimento. É diferente da aprendizagem mecânica de memorização e os meios para se obter tal aprendizagem também se diferem. Na aprendizagem significativa o educando é parte central da sua construção de conhecimento, e o educador tem o papel de conduzir o educando pela trilha de conhecimento que propõe (FARIAS, 2015).

#### 3.3. Metodologias Ativas de Ensino

As metodologias ativas são um conjunto de propostas diversas, que têm em comum o fato de se contraporem à metodologia expositiva. Com o uso de metodologias ativas o educando atua de maneira participativa na construção do seu aprendizado. A metodologia ativa tem sua concepção baseada na educação crítico-reflexiva, onde a proposta é incentivar os alunos a serem os sujeitos desses processos, para que aprendam de forma independente e participativa, enquanto o professor é mediador na aprendizagem. O objetivo é torná-los capazes de problematizar, analisar e compreender suas práticas, produzindo conhecimentos que podem transformar a realidade e gerar mudanças, os benefícios das MA estão descritos na Figura 1 (PEREIRA, 2022).

Figura 1: Benefícios das Metodologias Ativas



Fonte: GAROFALO (2018).

## 4. METODOLOGIAS DE ENSINO SUGERIDAS

### 4.1. Aprendizagem entre pares ou times

A aprendizagem entre pares ou times ou *Team-based Learning* (TBL), procura criar oportunidades de aprendizagem e estimular a troca e a construção de conhecimento por meio de benefícios do trabalho em duplas ou equipes. É um meio de aprendizagem dinâmico, proporcionando um ambiente inovador e cooperativo. O professor como mediador pode exigir e desafiar o grupo a permanecer engajado (SEFTON, 2022).

### 4.2. Aula Expositiva e Dialogada

A aula expositiva e dialogada é uma estratégia que é caracterizada pela exposição de conteúdos com a participação ativa dos estudantes, considerando o conhecimento prévio dos mesmos, sendo o professor o mediador para que os alunos questionem, interpretem e discutam o objeto de estudo (Hartmann, 2019).

### 4.3. Dramatização

Esta proposta educacional procura vincular os saberes que o aprendizado formal oferece, com as experiências de vida do estudante e se servir dos recursos sócio psicodramáticos que passam a compor a metodologia como elementos facilitadores do processo ensino-aprendizagem. Estes aspectos favorecem a construção do conhecimento de maneira ativa e significativa, e a potencialização na formação das competências (TOBASI, 2018).

### 4.4. Estudo de Caso

O estudo de caso é uma abordagem de ensino baseada em situações de contexto real na qual o estudante necessariamente deverá utilizar os conhecimentos desenvolvidos em aula para a análise e/ou solução do caso. O ideal é que sejam situações reais, onde o importante é basear o caso no que se pretende ensinar (SEFTON, 2022).

### 4.5. Gamificação

É a aplicação de elementos de jogos em atividades cotidianas. Ou seja, o uso de avatares, desafios, *rankings*, prêmios ou recompensas dentro de ambientes que não são jogos. O estudante é desafiado a se superar e a colaborar com a sua equipe para que todos ganhem. Esta prática traz algumas características dos jogos, que são: a competição, a recompensa ou premiação, a evolução ou passagem de nível, e os *feedbacks* (SEFTON, 2022).

### 4.6. Movimento *Maker*

Essa metodologia traz a lógica do trabalho colaborativo, criativo e que torna uma ideia em algo concreto. Propõe uma aprendizagem significativa e prática, com recursos materiais em espaços disponíveis (laboratórios) que podem dispor de computadores, *tablets* e outros materiais para o treinamento prático (SEFTON, 2022).

#### **4.7. Problematização**

Trata-se de uma metodologia ativa de ensino-aprendizagem que se baseia na análise de problemas da realidade. A primeira etapa da problematização é a observação da realidade, identificando suas características com o objetivo de transformá-la. Uma vez definido o problema, dá-se início a uma reflexão sobre os possíveis fatores e determinantes relacionados ao problema. Isto levará o educando à definição dos postos-chaves do estudo. A etapa seguinte é a teorização, quando se constroem as respostas para o problema, e os dados são analisados e discutidos. Após esta fase, parte-se para a quarta etapa, que corresponde à elaboração da hipótese de solução. Só resta agora a quinta etapa, que trata da intervenção propriamente dita. É neste momento que o educando modifica o ambiente para solucionar o problema em questão (FARIAS, 2015).

#### **4.8. Rotação por Estações**

Possibilita que o estudante circule em diversas estações, dentro ou fora da sala de aula, e que foram planejadas pelo professor. Dentro das possibilidades de atividades estão: a pesquisa, a busca por informação, a leitura dirigida, a resolução de problemas e desafios, a construção de hipóteses e soluções, bem como a elaboração de recursos de síntese e de apresentação sobre o tema trabalhado (SEFTON, 2022).

#### **4.9. Sala de Aula Invertida**

A sala de aula invertida propõe inverter, propriamente, formas de realizar ou apresentar atividades, bem como os responsáveis pelas etapas, com o objetivo de estimular o interesse, a descoberta, o compartilhamento, e descentralizar a explicação/produção do conteúdo. A ideia central da sala de aula invertida é que a explicação do conteúdo vem antes, buscada/criada pelo aluno, e durante a aula são realizadas as atividades que permitem consolidar a aprendizagem (SEFTON, 2022).

#### **4.10. Seminários**

Os seminários podem ser divididos em três etapas, onde cada uma tem seu papel fundamental no desenvolvimento do aluno. São elas: preparação e planejamento da apresentação, onde o professor expõe os objetivos a serem alcançados; execução do trabalho, correspondente às pesquisas feitas pelos alunos e sua posterior apresentação; e avaliação, onde o trabalho é analisado tanto pelo professor assim como pelos alunos e/ou telespectadores de cada apresentação. Assim, o seminário contribui para a formação acadêmica do discente desde o momento da coleta de informações até sua estruturação e exposição (CAPELLATO, 2019).

#### **4.11. Simulação Realística**

A simulação realística é uma forma ativa de aprendizado, em que o aluno se vê no cenário que encontrará na prática, sem, no entanto, correr os riscos que encontrará no ambiente real. A partir da simulação, garante-se, então, a



experiência de um evento tal qual o real, em um ambiente seguro. Na perspectiva do estudante, a simulação permite simular condições ideais e aplicar os conhecimentos com sua magnitude e plenitude, com a possibilidade de refletir a respeito de seus próprios erros na simulação (YAMANE, 2019).

#### **4.12. Vídeos**

Recursos audiovisuais podem ser incorporados ao ensino de temas científicos. É importante salientar que os recursos audiovisuais podem corroborar no processo ensino-aprendizagem, juntamente com outras metodologias. Por ser um recurso acessível e de fácil utilização, bem como proporcionar diversas formas de serem usados, os vídeos ou recursos audiovisuais ganham força na prática de ensino (LOPES, 2021).

## 5. MÓDULO DE TREINAMENTO 1 - RISCO OCUPACIONAL

### Submódulo 1 - Saúde Ocupacional e Prevenção de Riscos

**Carga Horária: 4 h**

→ **Objetivos de aprendizagem:**

- Entender a importância dos exames periódicos ocupacionais
- Fazer uso correto de Equipamentos de Proteção Individual (EPI)
- Atuar de forma segura minimizando os riscos

→ **Conteúdo:**

- Exame Ocupacional Periódico e a que se propõe
- Características do Medicamentos de TA
- Procedimentos para Mitigar e Prevenir Riscos
- Uso Correto de EPIs

→ **Metodologias de Ensino Sugeridas:**

- Aula Expositiva Dialogada
- Seminário

→ **Recursos Didáticos e Material de Apoio:**

- Computador
- Retroprojektor
- Acesso a ambiente virtual de pesquisa
- Auditório
- Instrução de Serviço (IS) e/ou Procedimentos Operacionais Padrões (POP) internos
- Normas, Regulamentos e Resoluções Vigentes
- Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais

### Submódulo 2 - Procedimentos em Acidentes

**Carga Horária: 4 h**

→ **Objetivos de aprendizagem:**

- Atuar de forma segura em caso de acidentes no ambiente, pessoal e na Cabine de Segurança Biológica (CSB).
- Ser capaz de montar o kit completo de derramamento
- Saber os procedimentos adotados após o acidente

→ **Conteúdo:**

- Tipos de Acidentes
- Como agir em caso de acidentes
- Kit de Derramamento (conteúdo, validade, local de acesso)

→ **Metodologias de Ensino Sugeridas:**

- Simulação Realística
- Aprendizagem entre Pares
- Dramatização

→ **Recursos Didáticos e Material de Apoio:**

- Computador
- Retroprojeter
- Acesso a ambiente virtual de pesquisa
- Auditório
- Kit de derramamento para treinamento
- Instruções de Serviços (IS) e/ou Procedimentos Operacionais Padrões (POP) internos
- Normas, Regulamentos e Resoluções Vigentes
- Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais

## 6. MÓDULO DE TREINAMENTO 2 – GERENCIAMENTO DE ESTOQUE

### Submódulo 1- Requisição, Recebimento e Armazenamento de Medicamentos de Risco

**Carga Horária: 8 h**

→ **Objetivos de aprendizagem:**

- Compreender o funcionamento do ciclo interno que os medicamentos percorrem até a chegada na área de preparo

→ **Conteúdo:**

- Procedimento interno para requisição de medicamentos
- Procedimentos seguros para o recebimento de medicamentos de risco
- Boas práticas de armazenamento de medicamentos de risco

→ **Metodologias de Ensino Sugeridas:**

- Movimento *Maker*
- Problematização
- Vídeos

→ **Recursos Didáticos e Material de Apoio:**

- Computador
- Retroprojektor
- Acesso a ambiente virtual de pesquisa
- Auditório
- Instrução de Serviço (IS) e/ou Procedimentos Operacionais Padrões (POP) internos
- Normas, Regulamentos e Resoluções Vigentes
- Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais

### Submódulo 2 – Transporte Externo de Medicamentos de Risco

**Carga Horária: 2 h**

→ **Objetivos de aprendizagem:**

- Compreender como se realiza o transporte seguro de medicamentos de risco em todas as etapas do processo de preparo de TA

→ **Conteúdo:**

- Recomendações para transporte seguro de medicamentos de risco

→ **Metodologias de Ensino Sugeridas:**

- Aula Expositiva Dialogada

- Vídeos

→ **Recursos Didáticos e Material de Apoio:**

- Computador
- Retroprojeter
- Acesso a ambiente virtual de pesquisa
- Auditório
- Instrução de Serviço (IS) e/ou Procedimentos Operacionais Padrões (POP) internos
- Normas, Regulamentos e Resoluções Vigentes
- Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais

**Submódulo 3 – Controle de Estoque de Medicamentos de Alto Custo**

**Carga Horária: 2 h**

→ **Objetivos de aprendizagem:**

- Compreender a importância do controle de estoque dos medicamentos de alto custo
- Atuar nessa etapa do processo

→ **Conteúdo:**

- Práticas internas para controle de medicamentos de alto custo

→ **Metodologias de Ensino Sugeridas:**

- Movimento *Maker*,
- Problematização
- Vídeos

→ **Recursos Didáticos e Material de Apoio:**

- Computador
- Retroprojeter
- Acesso a ambiente virtual de pesquisa
- Auditório
- Instrução de Serviço (IS) e/ou Procedimentos Operacionais Padrões (POP) internos
- Normas, Regulamentos e Resoluções Vigentes
- Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais

## 7. MÓDULO DE TREINAMENTO 3 – ANÁLISE DE PRESCRIÇÃO

### Submódulo 1 – Análise de Prescrição

**Carga Horária: 240 h**

→ **Objetivos de aprendizagem:**

- Realizar a análise completa de uma prescrição de TA, através da análise de protocolos, doses, ciclo, intervalo intra e entre ciclos, cálculos, parâmetros laboratoriais necessários para a liberação da prescrição de maneira correta e segura para o paciente

→ **Conteúdo:**

- Protocolos de tratamento (ciclos, intervalos e doses)
- Exames laboratoriais
- Cálculos
- Interações medicamentosas
- Vias de Administração

→ **Metodologias de Ensino Sugeridas:**

- Aprendizagem Entre Pares
- Sala de Aula Invertida
- Estudo de Caso
- Aula Expositiva Dialogada

→ **Recursos Didáticos e Material de Apoio:**

- Computador
- Retroprojeter
- Acesso a ambiente virtual de pesquisa
- Auditório
- Instrução de Serviço (IS) e/ou Procedimentos Operacionais Padrões (POP) internos
- Normas, Regulamentos e Resoluções Vigentes
- Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais

### Submódulo 2 – Indicadores do Serviço

**Carga Horária: 8 h**

→ **Objetivos de aprendizagem:**

- Preencher os indicadores do serviço
- Entender a importância dos indicadores
- Compreender os dados dos indicadores

→ **Conteúdo:**

- Indicador de Produção

- Indicador de Intervenção Farmacêutica
- Indicador de Erro de Preparo
- Indicador de Erro de Agendamento
- Indicador de Erro de Rótulo

→ **Metodologias de Ensino Sugeridas:**

- Aprendizagem Entre Pares
- Estudo de Caso

→ **Recursos Didáticos e Material de Apoio:**

- Computador
- Acesso a ambiente virtual de pesquisa
- Instrução de Serviço (IS) e/ou Procedimentos Operacionais Padrões (POP) internos
- Planilhas internas de indicadores

### **Submódulo 3 – Confecção de Rótulos**

#### **Carga Horária: 40 h**

→ **Objetivos de aprendizagem:**

- Preencher corretamente dos dados obrigatórios dos rótulos de TA
- Identificar as diferenças rótulos adultos de pediátricos
- Realizar com segurança a conferência de rótulos feitos por outros farmacêuticos(as)

→ **Conteúdo:**

- Cálculos
- Diluentes
- Estabilidade físico-química
- Dupla Checagem
- Concentração do medicamento
- Via de administração
- Taxa de Infusão
- Características do medicamento (irritante/vesicante)
- Tempo de infusão
- Fotossensibilidade

→ **Metodologias de Ensino Sugeridas:**

- Problematização
- Rotação por Estações
- Gamificação

→ **Recursos Didáticos e Material de Apoio:**

- Computador
- Retroprojetor



- Acesso a ambiente virtual de pesquisa
- Auditório
- Instrução de Serviço (IS) e/ou Procedimentos Operacionais Padrões (POP) internos
- Tabela de Estabilidade interna ou informações sobre a estabilidade dos medicamentos
- Normas, Regulamentos e Resoluções Vigentes
- Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais

VERSÃO PRELIMINAR



## 8. MÓDULO DE TREINAMENTO 4 - PROCEDIMENTOS TÉCNICOS PARA PREPARO DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA

### Submódulo 1 – Área Limpa

**Carga Horária: 4 h**

→ **Objetivos de aprendizagem:**

- Compreender o funcionamento da CSB
- Entender a estruturação da sala limpa e as diferenças de classificação das salas
- Saber como é realizado o procedimento de limpeza da área limpa
- Compreender a importância do controle microbiológico
- Saber como ocorre o processo interno de controle microbiológico

› **Conteúdo:**

- Estrutura e Classificação das Salas
- CSB e seu Funcionamento
- Limpeza da Sala Limpa
- Controle Microbiológico
- Fontes de Contaminação da Sala Limpa
- Comportamento na CSB e na Sala Limpa

→ **Metodologias de Ensino Sugeridas:**

- Aula Expositiva Dialogada
- Vídeo
- Gamificação

→ **Recursos Didáticos e Material de Apoio:**

- Computador
- Retroprojeter
- Acesso a ambiente virtual de pesquisa
- Auditório
- Instrução de Serviço (IS) e/ou Procedimentos Operacionais Padrões (POP) internos
- Normas, Regulamentos e Resoluções Vigentes
- Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais

### Submódulo 2 - Antissepsia de mãos e antebraços e Paramentação e Desparamentação

**Carga Horária: 4 h**

→ **Objetivos de aprendizagem:**

- Realizar os processos de antissepsia de mãos e antebraços para manipulação de soluções estéreis

- Executar a paramentação e desparamentação a fim de evitar contaminação química e microbiológica

→ **Conteúdo:**

- Substâncias degermantes
- Procedimentos para antissepsia correta de mãos e antebraço
- Procedimentos para colocação e retirada de luvas
- Procedimento para paramentação e desparamentação

→ **Metodologias de Ensino Sugeridas:**

- Vídeos
- Movimento *Maker*
- Simulação Realística

→ **Recursos Didáticos e Material de Apoio:**

- Computador
- Retroprojeter
- Acesso a ambiente virtual de pesquisa
- Auditório
- Instrução de Serviço (IS) e/ou Procedimentos Operacionais Padrões (POP) internos
- Normas, Regulamentos e Resoluções Vigentes
- Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais

**Submódulo 3 – Limpeza e Desinfecção de Ampolas e frascos-ampolas (FA) contendo de medicamentos antineoplásicos e de suporte**

**Carga Horária: 4 h**

→ **Objetivos de aprendizagem:**

- Compreender como se realiza a higienização de frasco-ampola, ampolas e soros

→ **Conteúdo:**

- Técnicas para higienização de ampolas, frasco-ampolas e soros

→ **Metodologias de Ensino Sugeridas:**

- Vídeos
- Movimento *Maker*
- Simulação Realística

→ **Recursos Didáticos e Material de Apoio:**

- Computador
- Retroprojeter
- Acesso a ambiente virtual de pesquisa

- Auditório
- Instrução de Serviço (IS) e/ou Procedimentos Operacionais Padrões (POP) internos

#### **Submódulo 4 – Limpeza da Cabine de Segurança Biológica**

**Carga Horária: 4 h**

→ **Objetivos de aprendizagem:**

- Realizar a limpeza da CSB minimizando a exposição pessoal e garantindo a desinfecção do Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) para realização de preparo de soluções estéreis

→ **Conteúdo:**

- Procedimento para Limpeza da CSB
- Checagem da CBS antes das Atividades

→ **Metodologias de Ensino Sugeridas:**

- Vídeos
- Movimento *Maker*
- Simulação Realística

→ **Recursos Didáticos e Material de Apoio:**

- Computador
- Retroprojektor
- Acesso a ambiente virtual de pesquisa
- Auditório
- Instrução de Serviço (IS) e/ou Procedimentos Operacionais Padrões (POP) internos

#### **Submódulo 5 - Manipulação**

**Carga Horária: 240 h**

→ **Objetivos de aprendizagem:**

- Manipular todas as preparações realizadas na Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte usando técnica correta para preparo de soluções estéreis com medicamentos de risco
- Realizar o preparo de medicamentos de suporte
- Realizar o preparo de *Mycobacterium Bovis*

→ **Conteúdo:**

- Cuidados para Preparo de Injetáveis
- Tipos de Preparações
- Transformações a partir de injetáveis
- Preparo de Medicamentos de Suporte

- Preparo de Imuno BCG
- Emprego de técnica de manipulação asséptica
- Treinamento técnico em manipulação segura
- Utilização adequada de dispositivos de segurança e materiais de preparo

→ **Metodologias de Ensino Sugeridas:**

- Simulação Realística
- Rotação por Estações

→ **Recursos Didáticos e Material de Apoio:**

- Computador
- Retroprojeter
- Acesso a ambiente virtual de pesquisa
- Auditório
- Instrução de Serviço (IS) e/ou Procedimentos Operacionais Padrões (POP) internos
- Normas, Regulamentos e Resoluções Vigentes
- Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais

**Submódulo 6 - Rotulagem**

**Carga Horária: 2 h**

› **Objetivos de aprendizagem:**

- Identificar as informações devem ser checadas no momento da rotulagem
- Rotular e embalar soluções de risco garantindo a segurança da solução e pessoal

› **Conteúdo:**

- Rotulagem
- Checagem

→ **Metodologias de Ensino Sugeridas:**

- Simulação Realística
- Estudo de Caso

→ **Recursos Didáticos e Material de Apoio:**

- Computador
- Acesso a ambiente virtual de pesquisa
- Instrução de Serviço (IS) e/ou Procedimentos Operacionais Padrões (POP) internos

## 9. MÓDULO DE TREINAMENTO 5 - Distribuição e Dispensação de Medicamentos

### Submódulo 1 – Distribuição e Dispensação de Medicamentos manipulados pela Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte (APMAS)

**Carga Horária: 48 h**

→ **Objetivos de aprendizagem:**

- Conferir, dispensar e dar orientações aos pacientes/e ou acompanhante sobre o uso correto e seguro de preparações orais realizadas pela APMAS
- Realizar a conferência, separação e dispensação das preparações feitas pela APMAS de acordo com as boas práticas e seguindo as rotinas internas

→ **Conteúdo:**

- Orientações ao Paciente/Acompanhante
- Material Educativo para Uso Domiciliar
- Inspeção Visual
- Conferência
- Separação por Destino
- Procedimento para Dispensação de Intratecal (IT)

→ **Metodologias de Ensino Sugeridas:**

- Simulação Realística
- Dramatização
- Problematização

→ **Recursos Didáticos e Material de Apoio:**

- Computador
- Retroprojeter
- Acesso a ambiente virtual de pesquisa
- Auditório
- Instrução de Serviço (IS) e/ou Procedimentos Operacionais Padrões (POP) internos
- Normas, Regulamentos e Resoluções Vigentes
- Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais

### Submódulo 2 – Armazenamento de Medicamentos Manipulados

**Carga Horária: 2 h**

→ **Objetivos de aprendizagem:**

- Atuar seguindo as boas práticas de armazenamento de soluções de risco

→ **Conteúdo:**

- Boas Práticas de Armazenamento de Soluções de Risco

→ **Metodologias de Ensino Sugeridas:**

- Aula Expositiva Dialogada
- Aprendizagem Entre Pares

→ **Recursos Didáticos e Material de Apoio:**

- Computador
- Retroprojektor
- Acesso a ambiente virtual de pesquisa
- Auditório
- Instrução de Serviço (IS) e/ou Procedimentos Operacionais Padrões (POP) internos
- Normas, Regulamentos e Resoluções Vigentes
- Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais

## 10. MÓDULO DE TREINAMENTO 6 – RESÍDUOS

### Submódulo 1 – Tipos de Resíduos e Descarte de Resíduos

Carga Horária: 4 h

→ **Objetivos de aprendizagem:**

- Compreender os tipos de resíduos gerados no durante o processo de preparo de TA, a classificação e o descarte adequado para os diferentes tipos de resíduos de acordo com a sua classificação

→ **Conteúdo:**

- Tipos de Resíduos e coletores
- Legislação vigente
- Procedimento para Descarte Seguro de Resíduos Tóxicos

→ **Metodologias de Ensino Sugeridas:**

- Movimento *Maker*
- Problematização
- Vídeos
- Normas, Regulamentos e Resoluções Vigentes

→ **Recursos Didáticos e Material de Apoio:**

- Computador
- Retroprojektor
- Acesso a ambiente virtual de pesquisa
- Auditório
- Cartilha de descarte de resíduos hospitalares da USP
- Repense, descarte de resíduos do INCA, 2019



## 11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CAPELLATO, Patrícia; RIBEIRO, Larissa Mayra Silva; SACHS, Daniela. Metodologias Ativas no Processo de Ensino-Aprendizagem Utilizando Seminários como Ferramentas Educacionais no Componente Curricular Química Geral. **Research, Society and Development**, v. 8, n. 6, 15 maio 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.33448/rsd-v8i6.1090>>. Acesso em: 22 jan. 2024.

FARIAS, Pablo Antonio Maia de; MARTIN, Ana Luiza de Aguiar Rocha; CRISTO, Cinthia Sampaio. Aprendizagem Ativa na Educação em Saúde: Percurso Histórico e Aplicações. **Revista Brasileira de Educação Médica**, v. 39, n. 1, p. 143-150, mar. 2015. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1981-52712015v39n1e00602014>>. Acesso em: 22 jan. 2024.

GAROFALO, Débora. Como as metodologias ativas favorecem o aprendizado. 25 de julho 2018. **Nova Escola**. Disponível em: <https://novaescola.org.br/conteudo/11897/como-as-metodologias-ativas-favorecem-o-aprendizado>. Acesso em: 23 fev. 2020.

HARTMANN, Andressa Corcete; MARONN, Tainá Griep; SANTOS, Eliane Gonçalves. **A importância da aula expositiva dialogada no Ensino de Ciências e Biologia**. Anais do II Encontro de Debates sobre trabalho, Educação e Currículo Integrado, 2019.

LOPES, Ana Raquel *et al.* Videoaulas no processo de ensino-aprendizagem de química no ensino médio. **Interfaces Científicas - Educação**, v. 10, n. 3, p. 238-249, 3 ago. 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.17564/2316-3828.2021v10n3p238-249>>. Acesso em: 22 jan. 2024.

PEREIRA, Walmir Fernandes; SANTOS, Lucas Silva dos; SANTOS, Anderson Silva. Metodologias ativas e o melhoramento das práticas de ensino e aprendizagem. *In*: PEREIRA, Walmir Fernandes; SANTOS, Lucas Silva dos; SANTOS, Anderson Silva. **Tecnologias Educacionais: metodologias, técnicas e ambientes em pesquisa - Volume 2**. [S. l.]: Editora Científica Digital, 2022. p. 72-84. ISBN 9786553602458. Disponível em: <<https://doi.org/10.37885/221211193>>. Acesso em: 22 jan. 2024.

SEFTON, A. P. **Metodologias Ativas: Desenvolvendo aulas ativas para uma aprendizagem significativa**. Rio de Janeiro, RJ: Freitas Bastos Editora, 2022.

TOBASE, Lucia. A dramatização como estratégia facilitadora no processo ensino aprendizagem dos estudantes de enfermagem. **Revista Paulista de Enfermagem**. v 29, p 77-99, 2018.

VINCENT, S. Educação permanente: componente estratégico para a implementação da política nacional de atenção oncológica. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 53, p. 79–85, 30 mar. 2007.

YAMANE, Marcelo Tsuyoshi *et al.* Simulação realística como ferramenta de ensino na saúde: uma revisão integrativa. **Espaço para a Saúde - Revista de Saúde Pública do Paraná**, v. 20, n. 1, p. 87-107, 11 jul. 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.22421/15177130-2019v20n1p87>>. Acesso em: 22 jan. 2024.



#### 6.4 VALIDAÇÃO PELO MÉTODO DELPHI

A Tabela 3 traz o perfil dos 16 especialistas que participaram da validação do Guia.

Tabela 3: Perfil dos especialistas da validação do Guia.

Variáveis	Farmacêuticos (n=16)	
	n	%
<b>Sexo</b>		
Feminino	9	56,25
Masculino	7	43,75
<b>Faixa Etária</b>		
20-30 anos	1	6,25
31-40 anos	10	62,5
41-50 anos	5	31,25
<b>Tempo de Experiência na Profissão</b>		
2-4 anos	1	6,25
4-6 anos	2	12,5
6-8 anos	1	6,25
8-10 anos	1	6,25
Mais de 10 anos	11	68,75
<b>Tempo de Experiência em Terapia Antineoplásica</b>		
4-6 anos	3	18,75
6-8 anos	3	18,75
8-10 anos	1	6,25
Mais de 10 anos	9	56,25
<b>Titulação Acadêmica</b>		
Especialista	11	68,75
Mestre	5	31,25
<b>Experiência Didática</b>		
Preceptoria	5	31,25
Aula	10	62,5
Orientação	6	37,5
<b>Atuação</b>		
Serviço Público	2	12,5
Serviço Privado	5	31,25
Serviço Público e Privado	9	56,25

Fonte: Elaboração Própria

A Tabela 4 apresenta o resultado do CVC. Através do resultado obtido é possível observar que o consenso foi atingido na primeira rodada do questionário, não sendo necessário a realização de mais de uma etapa. Todas as sugestões propostas pelos especialistas no campo aberto do questionário destinado para esse fim foram analisadas pelos pesquisadores, e por se tratar de sugestões de aprofundamento dos assuntos já contemplados no Guia, não houve necessidade de alteração da versão inicial. De acordo com os critérios de inclusão, inicialmente o questionário foi enviado para 36 especialistas e no total 16 desses especialistas responderam ao questionário, com uma taxa de resposta de 44,44%.

O instrumento de avaliação das respostas apresentou 58,82% dos itens acima de 0,9 em relação a clareza. Os parâmetros pertinência e relevância apresentaram 94,12% dos itens acima de 0,9. A pontuação mínima geral, segundo os cálculos e baseado na escala *Likert*, foi de 0,84 e a máxima foi de 0,98.

Tabela 4: Resultados dos coeficientes de validade de conteúdo.

ITEM		ESPECIALISTA AVALIADOR																M <sub>x</sub>	CVC <sub>i</sub>	P <sub>ei</sub>	CVC <sub>c</sub>	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16					
MOD 1	SUBM 1	clareza	5	4	5	4	5	5	5	4	4	5	2	5	4	3	5	1	4.1	0.83	5.42E-20	0.83
		relevância	5	4	5	4	4	5	5	5	4	5	5	5	5	4	5	5	4.7	0.94	5.42E-20	0.94
		pertinência	5	4	5	5	5	5	5	5	4	5	5	4	5	4	5	5	4.8	0.95	5.42E-20	0.95
	SUBM 2	clareza	5	3	5	4	4	5	5	4	4	5	4	5	5	4	5	3	4.4	0.88	5.42E-20	0.88
		relevância	5	4		5	5	5	5	5	4	5	5	4	5	5	5	5	4.5	0.9	5.42E-20	0.90
		pertinência	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	4	5	5	5	5	4.9	0.98	5.42E-20	0.98
MOD 2	SUBM 1	clareza	5	3	5	4	5	5	5	5	4	5	5	3	5	3	5	5	4.5	0.9	5.42E-20	0.90
		relevância	5	4	5	4	5	5	5	5	4	5	5	4	5	3	5	5	4.6	0.93	5.42E-20	0.93
		pertinência	5	4	5	4	5	5	5	5	4	5	5	4	5	3	5	5	4.6	0.93	5.42E-20	0.93
	SUBM 2	clareza	5	3	5	4	3	5	4	5	4	5	5	4	5	4	5	4	4.4	0.88	5.42E-20	0.88
		relevância	5	3	5	4	4	5	4	5	4	5	5	4	5	4	5	5	4.5	0.9	5.42E-20	0.90
		pertinência	5	4	5	5	5	5	4	5	4	5	5	4	5	5	5	5	4.8	0.95	5.42E-20	0.95
	SUBM 3	clareza	5	2	5	4	3	5	4	5	4	5	3	4	5	4	5	4	4.2	0.84	5.42E-20	0.84
		relevância	5	4	5	4	5	5	5	5	4	4	3	4	5	3	5	5	4.4	0.89	5.42E-20	0.89
		pertinência	5	4	5	4	5	5	5	5	4	4	5	4	5	3	5	5	4.6	0.91	5.42E-20	0.91
MOD 3	SUBM 1	clareza	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	4	5	5	5	4	4.8	0.96	5.42E-20	0.96
		relevância	5	5	5	4	5	5	5	5	4	5	5	4	5	5	5	5	4.8	0.96	5.42E-20	0.96
		pertinência	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	4	5	5	5	5	4.9	0.98	5.42E-20	0.98
	SUBM 2	clareza	5	2	5	4	5	5	5	5	4	5	5	4	5	4	5	2	4.4	0.88	5.42E-20	0.88
		relevância	5	4	5	4	5	5	5	5	4	5	5	4	5	4	5	5	4.7	0.94	5.42E-20	0.94
		pertinência	5	4	5	4	5	5	5	5	4	4	5	4	5	4	5	5	4.6	0.93	5.42E-20	0.93
	SUBM 3	clareza	5	3	5	4	5	5	4	5	4	5	5	4	5	3	5	5	4.5	0.9	5.42E-20	0.90
		relevância	5	4	5	4	5	5	4	5	4	5	5	4	5	3	5	5	4.6	0.91	5.42E-20	0.91
		pertinência	5	4	5	5	5	5	4	5	4	5	5	4	5	3	5	5	4.6	0.93	5.42E-20	0.93

ITEM		ESPECIALISTA AVALIADOR																Mx	CVC <sub>i</sub>	P <sub>ei</sub>	CVC <sub>c</sub>	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16					
MOD 4	SUBM 1	clareza	5	3	5	5	5	5	4	5	4	5	5	4	5	5	5	3	4.6	0.91	5.42E-20	0.91
		relevância	5	4	5	5	5	5	4	5	4	5	5	4	5	5	5	5	4.8	0.95	5.42E-20	0.95
		pertinência	5	5	5	5	5	5	4	5	4	5	5	4	5	5	5	5	4.8	0.96	5.42E-20	0.96
	SUBM 2	clareza	5	3	5	5	5	5	4	5	4	5	5	4	5	5	5	5	4.7	0.94	5.42E-20	0.94
		relevância	5	4	5	4	5	5	4	5	4	5	5	4	5	5	5	5	4.7	0.94	5.42E-20	0.94
		pertinência	5	4	5	5	5	5	4	5	4	5	5	4	5	5	5	5	4.8	0.95	5.42E-20	0.95
	SUBM 3	clareza	5	3	5	4	3	5	3	5	4	5	3	4	5	5	5	3	4.2	0.84	5.42E-20	0.84
		relevância	5	3	5	4	5	5	4	5	4	5	5	4	5	5	5	5	4.6	0.93	5.42E-20	0.93
		pertinência	5	3	5	4	5	5	4	5	4	4	5	4	5	5	5	5	4.6	0.91	5.42E-20	0.91
	SUBM 4	clareza	5	4	5	5	5	5	5	5	4	5	5	4	5	5	5	5	4.8	0.96	5.42E-20	0.96
		relevância	5	5	5	5	5	5	5	5	4	4	5	4	5	5	5	5	4.8	0.96	5.42E-20	0.96
		pertinência	5	5	5	5	5	5	5	5	4	4	5	4	5	5	5	5	4.8	0.96	5.42E-20	0.96
	SUBM 5	clareza	5	3	5	5	5	5	4	5	4	5	5	4	5	5	5	4	4.6	0.93	5.42E-20	0.93
		relevância	5	5	5	5	5	5	4	5	4	5	5	4	5	5	5	5	4.8	0.96	5.42E-20	0.96
		pertinência	5	5	5	5	5	5	4	5	4	5	5	4	5	5	5	5	4.8	0.96	5.42E-20	0.96
	SUBM 6	clareza	5	3	5	5	5	5	5	5	4	2	3	4	5	4	5	4	4.3	0.86	5.42E-20	0.86
		relevância	5	5	5	4	5	5	5	5	4	3	3	4	5	5	5	5	4.6	0.91	5.42E-20	0.91
		pertinência	5	4	5	4	5	5	5	5	4	3	3	4	5	4	5	5	4.4	0.89	5.42E-20	0.89

ITEM		ESPECIALISTA AVALIADOR																Mx	CVC <sub>i</sub>	P <sub>ei</sub>	CVC <sub>c</sub>	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16					
MOD 5	SUBM 1	clareza	5	3	5	5	5	5	5	5	4	4	5	4	5	4	5	4	4.6	0.91	5.42E-20	0.91
		relevância	5	4	5	4	5	5	5	5	4	4	5	4	5	4	5	5	4.6	0.93	5.42E-20	0.93
		pertinência	5	5	5	4	5	5	5	5	4	4	5	4	5	4	5	5	4.7	0.94	5.42E-20	0.94
	SUBM 2	clareza	5	5	5	4	5	5	5	4	4	4	5	3	5	4	5	4	4.5	0.9	5.42E-20	0.90
		relevância	5	4	5	4	5	5	5	5	4	4	5	3	5	5	5	5	4.6	0.93	5.42E-20	0.93
		pertinência	5	4	5	4	5	5	5	5	4	4	5	3	5	5	5	5	4.6	0.93	5.42E-20	0.93
MOD 6	SUBM 1	clareza	5	4	5	3	5	5	5	5	4	5	5	4	5	4	5	5	4.6	0.93	5.42E-20	0.93
		relevância	5	4	5	3	5	5	5	5	4	5	5	4	5	4	5	5	4.6	0.93	5.42E-20	0.93
		pertinência	5	4	5	4	5	5	5	5	4	5	5	4	5	4	5	5	4.7	0.94	5.42E-20	0.94
CVC <sub>t</sub>																						0.92

Fonte: Elaboração própria.

Legenda: Nada claro/ Nada relevante/ Nada pertinente – Coeficiente 1; Pouco claro/ Pouco relevante/ Pouco pertinente – Coeficiente 2; Claro/ Relevante/ Pertinente – Coeficiente 3; Muito claro/ Muito relevante/ Muito pertinente – Coeficiente 4; Totalmente claro/ Totalmente relevante/ Totalmente pertinente – Coeficiente 5.

MOD:(Módulo); SUBMOD: (Submódulo); Mx: (média das notas de cada item); CVC (Coeficiente de Validade de Conteúdo); CVC<sub>i</sub> (CVC inicial para cada item); P<sub>ei</sub> (Erro de possíveis vieses); CVC<sub>t</sub> (CVC Total).

## 7 DISCUSSÃO

O desenho metodológico possibilitou o desenvolvimento do Guia. Foi compreendido como funciona o treinamento realizado na APMAS, e encontrar as falhas desse processo. Além de eleger o conteúdo a ser oferecido em cada uma das seis etapas de treinamento, todas essas, relacionadas com as metodologias educacionais mais adequadas, e validar tanto o conteúdo, quanto as metodologias propostas do Guia.

### OBSERVAÇÃO PARTICIPANTE

Na observação participante, um dos achados é que a APMAS conta com farmacêuticos colaboradores externos, que não atuam exclusivamente na APMAS, para contemplar todos os turnos necessários para prestação do serviço, esses farmacêuticos colaboram apenas na etapa de preparo de TA, podendo isso ser uma fragilidade do serviço, pois o acúmulo de atividades aumenta o risco de erros relacionados a medicamentos com descrito por Santos *et al.*

Durante a observação participante, foram encontradas inicialmente três etapas relacionada ao processo de preparo de TA (análise de prescrição, preparo e dispensação/distribuição), que foram baseadas apenas na rotina desenvolvida pelos farmacêuticos da APMAS, não contemplavam todo o percurso da TA no serviço. Nas etapas de análise de prescrição e dispensação/distribuição, o farmacêutico divide sua atenção entre a realização das atividades e o treinamento, com o grande volume de produção diária de TA, causando uma sobrecarga de trabalho sendo, isso também descrito como fator que contribui para erros relacionados a medicamentos (SANTOS, 2020)

Outro achado relevante é que a APMAS, por ser um serviço inserido dentro de uma instituição de ensino e pesquisa, realiza algumas preparações não tão usuais em outros serviços de saúde, dois exemplos são a quimioembolização e quimioterapia intravítrea. Ter a oportunidade de observar e realizar essas técnicas são um diferencial tanto para os residentes como para os farmacêuticos treinados na APMAS, reforçando a importância de o processo ser bem descrito e passar por constante revisão e atualização (SANTOS; LINS, 2019).

Sobre a estrutura disponível para treinamento na farmácia do HCI, como auditório, acesso a ambiente de pesquisa virtual, apesar de utilizados, são pouco explorados no treinamento dos profissionais, são mais utilizados no treinamento dos residentes. Com a aproximação dos profissionais responsáveis pelo treinamento com a temática de metodologias

ativas de ensino, espera-se o melhor aproveitamento da estrutura disponível na instituição.

## ENTREVISTAS

É importante mencionar que o treinamento para residentes ocorre mais frequentemente do que para novos colaboradores, devido a limitação da instituição em contratar novos profissionais.

Analisando o perfil dos entrevistados é possível observar que 62.5% deles não fizeram o curso de preceptoria disponibilizado na instituição. É importante o incentivo e a disponibilização para que esses funcionários tenham a oportunidade de participar do curso, pois esta falta de formação em docência pode ter influência no desempenho desse profissional como educador, como encontrado nos trabalhos de WAGNER E MARTINS FILHO (2022) e FREIRE (1996). Além disso mais da metade, 62,5% relatam experiência em docência, porém metodologias de ensino não foram relatadas por nenhum desses entrevistados.

Freire (1996, p. 6) afirma: "formar é muito mais do que puramente treinar o educando no desempenho de destrezas".

Foram encontrados três eixos principais nas falas dos participantes das entrevistas: aprendizagem, etapas de treinamento e estrutura de ensino. Sobre a óptica da aprendizagem foi possível observar que alguns temas abordados por Paulo Freire aparecem na fala de um dos participantes (F06), como a importância do querer aprender para uma aprendizagem significativa (FREIRE, 1996).

Como podemos encontrar na literatura, os educadores discorrem sobre o interesse do aluno em aprender, sendo esse um fator importante para o aprendizado (FREIRE, 1996; FARIAS, 2022). Outro tema abordado é o conhecimento prévio, onde é importante o educador considerar o conhecimento prévio do aluno para introduzir um novo assunto, quando o aluno conecta o conhecimento novo a um já existe, há maior chance de fixar aquele novo aprendizado (FREIRE, 1996; FARIAS, 2022). É possível observar isso na fala do entrevistado F08. Sendo o treinamento para atuação no serviço de oncologia e preparo de TA é uma exigência da RDC 220/04 e uma recomendação da ISOPP.

A fala do entrevistado F02 aborda outro assunto, onde consiste que a relação entre educador e educando seja de respeito mútuo, que não haja autoridade do educador sobre o educando, que seja uma relação de poliarquia (FREIRE, 1996).

É necessário também considerar o indivíduo, a sua identidade, a valorização do ser como único, esse acolhimento do seu eu, é muito significativo para seu interesse de aprendizagem

(FREIRE, 1996). Podemos observar esse tema da fala do entrevistado F05.

Alguns temas abordados pelo educador Paulo Freire não aparecem nas falas dos entrevistados, como o rigor metodológico, tomada consciente de decisão, disponibilidade ao diálogo, que não há ensino sem pesquisa. Além disso fica claro na obra do educador a importância da formação docente, mesmo os entrevistados tendo alguma experiência como docência, falta formação e aperfeiçoamento na área. O estudo realizado por WAGNER & FILHO aponta que mesmo os profissionais que já haviam realizado alguma capacitação pedagógica ainda consideravam que essa capacitação não foi suficiente para o emprego de MA no processo de ensino-aprendizagem (WAGNER, MARTINS FILHO, 2022). Outros autores sugerem que para uma mudança de comportamento dos educadores/preceptores é importante que eles entendam essa nova abordagem pedagógica (SEFTON, 2022).

Sobre o eixo etapas de treinamento, nas entrevistas foram abordadas três etapas, análise de prescrição, chamada de agendamento pelos entrevistados, manipulação e dispensação/distribuição. A ISOPP aborda os temas que devem ser oferecidos no treinamento de profissionais que atuam no preparo de TA e a análise de prescrição é citada nessa diretriz internacional, como também na RDC 220. É responsabilidade do farmacêutico a análise de prescrição de TA (ISOPP, 2022; BRASIL, 2004). Essa atividade aparece na fala do entrevistado F07. Na fala do entrevistado F08, aparece de maneira ampla o tema relacionado à manipulação, que também é destacado pela ISOPP.

Com relação a dispensação/distribuição a ISOPP destaca a conferência, o armazenamento e o transporte desses medicamentos, trazido na fala do entrevistado F07.

Sobre o eixo estrutura de ensino destacamos três temas, primeiramente os materiais de apoio, como por exemplo o ambiente virtual de pesquisa científica, abordado pelo entrevistado F05.

Além da estrutura disponível na farmácia do HCI, o INCA possui infraestrutura e tecnologia para produção científica e atividades voltadas para o ensino, 19 auditórios, três bibliotecas, salas e ambientes diversos preparados para atividades acadêmicas. Além de estúdio de gravação, ilha de edição e sala multiuso (INCA, 2019). Outro tema relatado pelos entrevistados está relacionado os recursos humanos disponíveis no setor, foi o tema mais abordado pelos entrevistados, aparecendo na fala de 50% deles (F06, F04, F07 e F01), e como isso impacta mais diretamente duas etapas do treinamento, a análise de prescrição e dispensação/distribuição.

Pelas falas dos entrevistados é possível observar que na etapa de manipulação, onde o



profissional fica exclusivamente dedicado ao treinamento, é executado com mais calma, o que é positivo tanto para o educador quanto para o educando. Já nas etapas onde o profissional precisa sobrepor as atividades e o treinamento, esse acaba sendo prejudicado por priorizarem a rotina de trabalho. Essa informação trazida na fala dos entrevistados também foi relada na observação participante.

E por último, o terceiro tema abordado foi sobre a organização/cronograma de treinamento. Existe no setor uma programação para realização dos treinamentos, abordado na fala do entrevistado F02.

Durante a análise de conteúdo das entrevistas foi possível observar que há diferenças do olhar de cada um dos participantes sobre o treinamento, alguns tinham o perfil técnico e trouxeram mais questões práticas sobre o treinamento, enquanto outros tinham uma visão mais educacional sobre o processo de treinamento, tanto de residentes quanto de novos farmacêuticos. Este perfil dos participantes pode ser aproveitado na implantação do Guia desenvolvido neste trabalho.

A literatura sugere que para uma mudança de comportamento dos educadores/preceptores é importante que eles entendam essa nova abordagem pedagógica (SEFTON, 2022). Analisando os dados obtidos do perfil dos farmacêuticos que atuam na APMAS observa-se que apenas 37,5 % fizeram o curso de preceptoria do INCA, inicialmente como sugestão para melhoria do treinamento realizado na APMAS é que todos os farmacêuticos responsáveis pelo treinamento realizem o curso de preceptores disponível na instituição. A implantação de um novo modelo de treinamento no preparo de TA perpassa pela capacitação dos profissionais envolvidos na execução desse treinamento.

## ANÁLISE DOCUMENTAL

Durante a análise documental foram encontrados três principais problemas relacionados aos documentos de registro de treinamento, registro coletivo de treinamento, desorganização dos documentos e falta de registro. Foram encontrados apenas três temas abordados nos treinamentos em 6 anos de documentos analisados sendo o último registro em 2017, manipulação de antineoplásicos, treinamento em acidentes e sistema eletrônico de informação, isso demonstra uma falha no registro dos treinamentos realizados ao longo dos anos. E treinamento contínuo e periódico é uma das exigências da RDC 220/04, uma recomendação também da ISOPP, que traz que além de que todos os envolvidos no preparo de TA devam receber retreinamento a cada 2 a 3 anos, qualquer funcionário envolvido nesse processo que

fique afastado de suas atividades por um período igual ou superior a 6 meses, deve receber no novo treinamento antes de voltar as atividades.

Além disso os registros eram feitos em documentos coletivos, com os participantes que estavam presentes no dia do treinamento, não havia uma ficha individual de cada funcionário com o registro de todos os treinamentos realizados, *workshops*, seminários e palestras assistidos nesse período. O registro coletivo dificulta consultar qual treinamento cada funcionário fez. É também recomendado pela ISOPP que todos os treinamentos realizados sejam documentados. Uma proposta é organizar esses registros de maneira individualizada, mapear os treinamentos realizados de cada funcionário, registrar mesmo posteriormente o que foi aplicado, mas não teve registro na época, e listar os treinamentos que ainda não foram realizados para serem aplicados no momento oportuno.

A falta de registro foi identificada de diversas maneiras, ausência de registro de todas as etapas de treinamento, em alguns casos ausência total de registro, como se alguns funcionários nunca tivessem tido algum tipo de treinamento. O registro de treinamento além de recomendado pelos órgãos nacionais e internacionais, são importantes para o planejamento de ações educacionais, além de qualidade e segurança na prestação do serviço (ISOPP, 2022)

Com relação aos documentos técnicos encontrados, as IS e POP, os principais problemas relacionados a esses tipos de documentos foi a desatualização, e a ausência de IS, POP e fluxogramas relacionados a todas as etapas do serviço. A sugestão é a revisão periódica desses documentos, para que os mesmos correspondam a atual rotina realizada no setor.

A padronização das atividades de assistência à saúde, traz segurança e qualidade aos serviços de saúde. A implantação de protocolos serve como ferramenta para diminuir os riscos e danos destes serviços. A elaboração e utilização de POP viabiliza a realização de procedimentos seguros, trazendo vantagens além da qualidade e segurança, como também facilitar a supervisão das atividades e a EPS (PEREIRA, 2017). Esses documentos têm a finalidade de esclarecer as principais dúvidas dos profissionais, e orientar na execução das atividades (SANTOS; LINS, 2019).

Ao observar os dados da análise situacional, obtidos através das três metodologias realizadas (observação participante, entrevista e análise documental), é possível dizer que há ausência de planejamento do treinamento estratégico e uniformização na realização dos treinamentos da APMAS, além da falta de periodicidade na revisão dos documentos técnicos internos, como IS e POP. O uso de diferentes estratégias para coleta de dados é recomendado em estudo qualitativos exploratórios, quando se deseja conhecer mais profundamente um

determinado fenômeno (FLICK, 2009).

## GRUPO FOCAL

Com o primeiro resultado obtido através a análise situacional, foi possível levar para o GF a proposta inicial de temas essenciais para constar no Guia. Os especialistas do GF concordaram com os temas propostos inicialmente e acrescentaram outros três temas considerados relevantes (saúde ocupacional, gerenciamento de estoque e gerenciamento de resíduos). Essas três novas etapas acrescentadas não foram pensadas inicialmente pela pesquisadora pois são executadas por outros farmacêuticos, lotados em outras áreas de atuação no setor. Devido o setor de farmácia do HCI ser amplo, ele é dividido por áreas de atuação que funcionam de maneira independente, mas que colaboram uns com os outros, como uma cadeia de produção. E mesmo que o farmacêutico em treinamento na APMAS não vá atuar diretamente nessas outras áreas, é importante que ele entenda como todo esse processo funciona.

Com os novos conteúdos trazidos pelo GF, é possível a comparação com os conteúdos sugeridos pela ISOPP, o conteúdo sugerido no GF apresenta pontos em comum com o conteúdo sugerido pela ISOPP para treinamento de profissionais que atuam no preparo de TA. É possível dizer que os conteúdos são semelhantes, mesmo com termos diferentes por diferença linguística. Há algumas diferenças, com relação a dispositivos de segurança, por exemplo, que é pouco utilizado no Brasil e medicamentos pré-prontos, pois também não há essa tecnologia disponível no Brasil.

É possível também comparar o Guia desenvolvido com o “Manual de Boas Práticas de Manipulação de Antineoplásicos da Rede EBSEH” publicado em 2021 (LUCENA, 2021), que fala de maneira mais abrangente, dos temas abordados no Guia desenvolvido neste trabalho, mas com conteúdo semelhante. Porém nas referências citadas não há sugestão sobre metodologias de ensino, é uma abordagem mais conteudista e tecnicista.

Na preparação para realização do GF foi necessário o aprofundamento na temática relacionada a MA de ensino, nesse processo foi observado que esse tema, apesar de não ser novo, tem ganhado destaque nos últimos anos. As MA já são realidade em alguns cursos de graduação na área da saúde no Brasil. Um estudo publicado por (WAGNER; MARTINS FILHO, 2022) mostra que a maioria dos docentes do curso de medicina de uma universidade pública do Brasil utilizam MA e já receberam algum tipo de treinamento em MA.

O GF propôs mais de um tipo de MA desenvolvida para cada tema, o que vai de encontro no trabalho de Wagner & Filho. Outro achado dos autores é que mesmo os docentes que já

tiveram algum treinamento relacionado a MA, ainda tem dificuldade na sua aplicação (WAGNER; MARTINS FILHO, 2022). O que demonstra que as propostas de MA sugeridas no Guia poderão ser complexas para serem aplicadas

Os dados obtidos no GF foram fundamentais para a elaboração do Guia, além de enriquecedor para o conteúdo pensado inicialmente, e foi possível ter a dimensão de que a atuação do farmacêutico no preparo de TA é mais ampla. Vai além da manipulação de medicamentos, começa antes mesmo da chegada dos medicamentos na área de preparo e continua até o descarte de resíduos (SOBRAFO, 2014).

### VALIDAÇÃO DOS ESPECIALISTAS

Nos resultados apresentados no questionário, é possível observar que não há opiniões divergentes entre os participantes. As poucas sugestões apresentadas por eles apresentavam apenas aprofundado nos temas abordados no Guia, por isso não foram considerados, o que resultou no alcance de consenso na primeira rodada. A realização, *a priori*, do GF para fundamentar a elaboração do Guia, pode ter colaborado para este fato, pois o GF também foi composto por um perfil heterogêneo de especialistas. Estudos que empregam diferentes técnicas buscam criar trabalhos de maior consistência metodológica (MUNARETTO, 2013).

A realização da validação do Guia por especialistas, através do método Delphi foi importante para dar maior confiabilidade ao documento, obter o consenso traz segurança para aplicação das MA e do conteúdo proposto no Guia. Como descrito por Marques, o método Delphi por ser aplicado em várias áreas, incluindo a educação (MARQUES; FREITAS, 2018). Outros estudos na área também utilizam o método para definir técnicas e competências (ZARILI, 2021).

As dificuldades encontradas na realização da validação dos especialistas pelo método Delphi, foram primeiramente encontrar profissionais com perfil heterogêneo para participar da pesquisa, e posteriormente a adesão dos que se propuseram a participar em responder. Nem todos os que concordaram em participar responderam ao questionário, com uma taxa de resposta de 44,44%.

### LIMITAÇÕES DO ESTUDO

As limitações encontradas são falta de familiaridade dos farmacêuticos que realizam os treinamentos com as metodologias de ensino, dificultando o olhar deles sobre aspectos

relacionados ao treinamento realizados pelos próprios. Durante as entrevistas não foram citados assuntos como metodologias de ensino e aprendizagem por nenhum dos participantes, nem dos que já haviam feito o curso de preceptoria do INCA. A falta de alguns recursos tecnológicos (como *softwares*, câmera, laboratórios e dispositivos para testes de controle ambiental) e de recursos humanos para maior dedicação no treinamento são outras limitações para implantação do Guia de maneira plena.

## 8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A relevância desse estudo se dá pela revisão do fluxo de treinamento desenvolvido pela APMAS, adicionalmente pela revisão e criação de IS, a criação dos POP e o desenvolvimento dos fluxogramas, que foram importantes tanto para o funcionamento do serviço, como para realização dos treinamentos. Encontrar as falhas nos registros de treinamento foi fundamental para se desenvolver uma nova ferramenta de registro além de propor a organização do registro dos treinamentos e a execução dos que ainda faltam. Acrescentar novos conteúdos no treinamento foi outro dado relevante obtido além da implantação da utilização de metodologias de ensino. E poder validar isso através de especialistas traz segurança na implantação desse trabalho.

Com relação ao treinamento de um novo farmacêutico que irá atuar na APMAS, não é estabelecido um determinado período, ele será treinado até estar apto a realizar as atividades sozinho com segurança.

Após a realização deste trabalho, a sugestão é principalmente o investimento em recursos humanos e tecnológicos, como *tablets* e *softwares*, além da ampliação do conhecimento dos profissionais a temas relacionados a ensino, aprendizagem e metodologias de ensino.

A importância da realização desse estudo também se dá pela concretização da busca constante de melhorar a assistência prestada aos pacientes da instituição. Mais especificamente na qualificação dos profissionais envolvidos no preparo de TA. O desenvolvimento da Proposta de Guia de Treinamento para Farmacêuticos que Atuam no Preparo de TA, que é o principal produto deste trabalho, traz ao serviço de farmácia do HCI uma nova estrutura e planejamento ao treinamento realizado no setor, uma nova perspectiva da importância de como um treinamento deve ser trilhado, e um novo olhar sob o educando.

Este trabalho pode ser reproduzido em outros serviços de saúde que atuem no preparo de TA, tanto nos serviços de saúde públicas quanto nos serviços de saúde complementar, sendo adaptado para a realidade do serviço, utilizando as IS e POP próprias, além das diretrizes nacionais e internacionais relacionadas ao tema.

## 9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ÁSSIMOS, B. M.; PINTO, M. DE R. Análise Situacional: Avanços Relevantes da Grounded Theory para os Estudos de Gestão. **Organizações & Sociedade**, v. 29, n. 102, p. 514–536, set. 2022.
- BARCELLOS, R. M. DE S. et al. Educação permanente em saúde: práticas desenvolvidas nos municípios do estado de Goiás. **Trabalho, Educação e Saúde**, v. 18, n. 2, p. e0026092, 2020.
- BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2011.
- BERMUDEZ, J. A. Z. et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 1937–1949, jun. 2018.
- BORGES, V.; BALBINOTTI, M.; TEODORO, M. Tradução e validação de conteúdo: Uma proposta para a adaptação de instrumentos. **Instrumentação Psicológica: Fundamentos e Práticas**, p. 506–520, 1 jan. 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n. 1996, de 20 de agosto de 2007**. Dispõe sobre as diretrizes para a implementação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde e dá outras providências. Disponível em: <[www.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria\\_1996\\_20\\_08\\_2007.pdf](http://www.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_1996_20_08_2007.pdf)>. Acesso em: 12 nov. 2023.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n. 3.194, de 28 de novembro de 2017**. Dispõe sobre o Programa para o Fortalecimento das Práticas de Educação Permanente em Saúde no Sistema Único de Saúde. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3194\\_30\\_11\\_2017.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3194_30_11_2017.html)>. Acesso em: 15 nov. 2023.
- BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Portaria MTP n.º 806, de 13 de abril de 2022**. NR 15, Norma Regulamentadora 15 (2022) - Atividades e Operações Insalubres. 2022
- BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Portaria MTP n.º 4.219, de 20 de dezembro de 2022**. NR 32, Norma Regulamentadora 32 (2022) - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde. 2022b
- BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Portaria MTP n.º 426, de 07 de setembro de 2021**. NR 09, Norma Regulamentadora 09 (2021) - Avaliação e Controle das Exposições Ocupacionais a Agentes Físicos, Químicos e Biológicos. 2021
- BRASIL. Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 640, de 27 de abril de 2017**. Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 623/16, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico em oncologia. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 08 maio. 2017.
- BRASIL. Ministério da Educação. **Resolução Nº 06, de 19 de outubro de 2017**. Institui as

Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia e dá outras providências. [Brasília]: MEC, 2017b

BRASIL. **Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1990.

BRASIL. **Lei Nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.** Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1990b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e Administração de Medicamentos. Protocolo coordenado pelo Ministério da Saúde e ANVISA em parceria com FIOCRUZ e FHEMIG. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004.** Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, 23 set. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007.** Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 09 out. 2007.

Brasil. **Portaria nº 198 GM/MS, de 13 de fevereiro de 2004.** Institui a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde como estratégia do Sistema Único de Saúde para a formação e o desenvolvimento de trabalhadores para o setor e dá outras providências. Diário Oficial da União 2004; 13 fev.

BRASIL. **Portaria n.º 874, de 16 de maio de 2013.** 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). Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 2013.

MOURÃO, A. DE O. M.; NASCIMENTO, M. M. G. DO. (TRADS.). **Segurança do Paciente: Medicação sem danos - o papel do farmacêutico.** Brasília, DF: Cff, 2021.

CAPELLATO, Patrícia; RIBEIRO, Larissa Mayra Silva; SACHS, Daniela. Metodologias Ativas no Processo de Ensino-Aprendizagem Utilizando Seminários como Ferramentas Educacionais no Componente Curricular Química Geral. **Research, Society and Development**, v. 8, n. 6, 15 maio 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.33448/rsd-v8i6.1090>>. Acesso em: 22 jan. 2024.

CDC. **Hierarchy of Controls - NIOSH Workplace Safety and Health Topic.** 2023. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/niosh/topics/hierarchy/default.html>>. Acesso em: 01 março de 2023.



CECCIM R. B. Educação permanente em saúde: desafio ambicioso e necessário. **Interface - Comunic**, Saúde, Educ, v.9, n.16, p.161-77, set.2004/fev.2005. Disponível em: <http://www.scielo.org/pdf/icse/2005.v9n16/161-168/pt>

CECCIM, R. Emergência de um “campo de ação estratégica”: ordenamento da formação e educação permanente em saúde. **SANARE - Revista de Políticas Públicas**, v. 18, 31 maio 2019.

CLELAND, J.; MACLEOD, A.; ELLAWAY, R. H. CARDA: Guiding document analyses in health professions education research. **Medical Education**, p. medu.14964, 17 nov. 2022.

CONNOR, T. H. et al. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2016. DHHS publication; no. (NIOSH) 2016-161. set. 2016. Disponível em: <<https://stacks.cdc.gov/view/cdc/41372>>.

DAMÁZIO, L. C. M.; RESENDE, V. S.; VILAR, M. J. P. Análise situacional quanto à utilização de metodologias ativas de ensino em um curso de medicina de uma instituição pública. **Brazilian Journal of Development**, v. 8, n. 2, p. 11536–11545, 15 fev. 2022.

DOS SANTOS, F. C. Metodologias ativas no processo de ensino: Uma Análise entre o ensino tradicional e a nova proposta metodológica. p. 113–123, 2020.

DRAGANOV, P. B.; FRIEDLÄNDER, M. R.; SANNA, M. C. Andragogia na saúde: estudo bibliométrico. **Escola Anna Nery**, v. 15, n. 1, p. 149–156, jan. 2011.

FARIAS, G. B. D. Contributos da aprendizagem significativa de David Ausubel para o desenvolvimento da Competência em Informação. **Perspectivas em Ciência da Informação**, v. 27, n. 2, p. 58–76, abr. 2022.

FARIAS, P. A. M; MARTIN, A. L. A. R; CRISTO, C. S. Aprendizagem Ativa na Educação em Saúde: Percurso Histórico e Aplicações. **Revista Brasileira de Educação Médica**, v. 39, n. 1, p. 143-150, mar. 2015

FERLAY, J; LAVERSANNE, M; ERVIK, M; LAM, F; COLOMBET, M; MERY, L; PIÑEROS, M; ZNAOR, A; SOERJOMATARAM, I; BRAY, F. (2024). **Global Cancer Observatory: Cancer Tomorrow** (version 1.1). Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Disponível em: <https://gco.iarc.who.int/tomorrow>. Acessado em: 09/05/2024.

FLICK, Uwe. **Uma introdução à pesquisa qualitativa**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2009.

FRAGOSO, C.; QUEME, F.; PETERLINI, O. Estruturação de um núcleo de educação permanente. **Revista de Saúde Pública do Paraná**, v. 2, p. 54–61, 18 jul. 2019.

FREIRE, P. **Pedagogia da autonomia: saberes necessários à prática educativa**. 25. ed. [s.l.] Paz e Terra, 1996.

FUNDACENTRO. Fundação Jorge Duprat Figueiredo De Segurança e Medicina do Trabalho. **Parecer Técnico Insalubridade Por Exposição A Quimioterápicos Antineoplásicos**. São Paulo: FUNDACENTRO, 2018.

GONDIM, S. M. G. Grupos focais como técnica de investigação qualitativa: desafios metodológicos. **Paidéia (Ribeirão Preto)**, v. 12, n. 24, p. 149–161, 2002.

INCA. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Estimativa 2023**: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Coordenação de Ensino, 2023.

INCA. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Relatório de Gestão INCA 2023**. Rio de Janeiro. INCA, 2023b.

INCA. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. Projeto político-pedagógico. Inca, p.119, 2018.

INCA. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Tratamento do câncer. 2022**. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tratamento/tratamento-do-cancer>>. Acesso em: 20 jan. 2023.

ISMP. INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS. Medicamentos potencialmente perigosos de uso ambulatorial e para instituições de longa permanência. **Boletim IMSP Brasil**. 2022; Disponível <https://www.ismp-brasil.org/site/> acessado em 26.10.2022

ISOPP Standards for the Safe Handling of Cytotoxics. **Journal of Oncology Pharmacy Practice**, v. 28, n. 3\_suppl, p. S1–S126, abr. 2022.

JAEGER, M. L.; CECCIM, R. B.; OLIVEIRA, P. V. B. D. **Educação e trabalho na saúde sob participação social organizada e disseminada: a acumulação das conferências livres nacionais 2022-2023**. [s.l.] Editora Rede Unida, 2023.

JORGE, J. J. Imunoterapia no tratamento do câncer. **Arquivos de Asmas Alergia e Imunologia**, v. 3, n. 2, 2019.

LEMOS, C. L. S. Educação Permanente em Saúde no Brasil: educação ou gerenciamento permanente? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 21, n. 3, p. 913–922, mar. 2016.

LOPES, Ana Raquel *et al.* Videoaulas no processo de ensino-aprendizagem de química no ensino médio. **Interfaces Científicas - Educação**, v. 10, n. 3, p. 238-249, 3 ago. 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.17564/2316-3828.2021v10n3p238-249>>. Acesso em: 22 jan. 2024.

LUCENA, R. A. P. V. D. **Manual De Boas Práticas De Manipulação De Antineoplásicos Da Rede Ebserh**. São Paulo, SP: RCN Editora, 2021.

MARQUES, H. R. et al. Inovação no ensino: uma revisão sistemática das metodologias ativas de ensino-aprendizagem. **Avaliação: Revista da Avaliação da Educação Superior (Campinas)**, v. 26, n. 3, p. 718–741, set. 2021.

MARQUES, J. B. V.; FREITAS, D. DE. Método DELPHI: caracterização e potencialidades na pesquisa em Educação. **Pro-Posições**, v. 29, n. 2, p. 389–415, ago. 2018.

MATTOS, M. P. et al. Tecendo redes de educação construtivista em Deontologia Farmacêutica: formação e dispositivos ativos na arte de ensinar. **Interface - Comunicação, Saúde, Educação**, v. 24, p. e190567, 2020.

MENDONÇA, S. DE A. M. **Ensino-aprendizagem em serviço na educação para atenção farmacêutica**. Tese (Doutorado)—Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica, 2017.

MITRE, S. M. et al. Metodologias ativas de ensino-aprendizagem na formação profissional em saúde: debates atuais. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, n. suppl 2, p. 2133–2144, dez. 2008.

MORGAN, D. **Focus Groups as Qualitative Research**. 2455 Teller Road, Thousand Oaks, California, 91320, United States of America: SAGE Publications, Inc., 1997.

MUNARETTO, L. F.; CORRÊA, H. L.; CARNEIRO DA CUNHA, J. A. Um estudo sobre as características do método Delphi e de grupo focal, como técnicas na obtenção de dados em pesquisas exploratórias. **Revista de Administração da UFSM**, v. 6, n. 1, p. 9–24, 7 jan. 2013.

OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde. **Safe Handling of Hazardous Chemotherapy Drugs in Limited-Resource Settings**. Washington, DC. 2013.

OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde. **ESTRATÉGIA DE RECURSOS HUMANOS PARA O ACESSO UNIVERSAL À SAÚDE E A COBERTURA UNIVERSAL DE SAÚDE**. 2017 Disponível em: <  
[https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=29-pt-9251&alias=41725-csp29-10-p-725&Itemid=270&lang=pt](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=29-pt-9251&alias=41725-csp29-10-p-725&Itemid=270&lang=pt)>.

PACANARO, S. V.; RABELO, I. S.; LEME, I. S. Estudo de validade de conteúdo por meio da avaliação de juízes de uma escala de autoeficácia socioemocional para adultos. **Revista Meta: Avaliação**, v. 13, n. 40, p. 597, 30 set. 2021.

PEREIRA, L. R. et al. Avaliação de procedimentos operacionais padrão implantados em um serviço de saúde. **Arquivos de Ciências da Saúde**, v. 24, n. 4, p. 47, 21 dez. 2017.

PEREIRA, V. DA C.; OLIVEIRA, P. A. F. DE. Definição das terapias celulares com receptores de antígenos quiméricos (CAR), receptores de células t (TCR) e linfócitos infiltrantes de tumor (TIL). Perspectivas futuras para a cura do câncer / Definition of cellular therapies with receptors of chemical antigens (CAR), t-cell receptors (TCR), and infiltrant tumor lymphocytes (TIL). Future perspectives for the cure of cancer. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 2, n. 2, p. 1105–1124, 15 fev. 2019.

PEREIRA, Walmir Fernandes; SANTOS, Lucas Silva dos; SANTOS, Anderson Silva. Metodologias ativas e o melhoramento das práticas de ensino e aprendizagem. In: PEREIRA, Walmir Fernandes; SANTOS, Lucas Silva dos; SANTOS, Anderson Silva. **Tecnologias Educacionais: metodologias, técnicas e ambientes em pesquisa - Volume 2**. [S. l.]: Editora

Científica Digital, 2022. p. 72-84. ISBN 9786553602458. Disponível em: <<https://doi.org/10.37885/221211193>>. Acesso em: 22 jan. 2024.

POWER, L. A.; COYNE, J. W. ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 75, n. 24, p. 1996–2031, 15 dez. 2018.

SANTOS, V. F. M.; LINS, M. A. F. Procedimento operacional padrão: instrumentos gerenciais e sua relação com a assistência no contexto hospitalar. **Revista Multidisciplinar do Sertão**, v. 1, n. 4, 30 dez. 2019.

SANTOS, G. C. et al. Percepção dos enfermeiros de um hospital público sobre aprazamento e interações medicamentosas / Nurses' perceptions at a public hospital about medicine scheduling and interactions. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 3, n. 6, p. 16911–16927, 2020.

SEFTON, A. P. **Metodologias Ativas: Desenvolvendo aulas ativas para uma aprendizagem significativa**. Rio de Janeiro, RJ: Freitas Bastos Editora, 2022.

SILVA, M. J. S. DA. **Atenção oncológica e assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde**. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, RJ, 2018.

SILVA, M. J. S. DA; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Organização e práticas da assistência farmacêutica em oncologia no âmbito do Sistema Único de Saúde. **Interface - Comunicação, Saúde, Educação**, v. 23, p. e180297, 2019.

SILVA, M. R. e et al. O uso do método estudo de caso na ciência da informação no Brasil. **Revista de Ciência da Informação e Documentação**, v. 4, n. 1, p. 21, 29 maio 2013.

SILVEIRA, G. B.; SANTOS, C. O.; CAMARGO, A. L. Incidentes de segurança de medicamentos: caracterização de laudos voluntários em um hospital oncológico de Porto Alegre. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, [S. l.], v. 13, n. 1, p. 730, 2022.

SILVEIRA, M. B. *et al.* Construction and validation of content of one instrument to assess falls in the elderly. **Einstein**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 1–8, 11 jun. 2018.

SOBRAFO. **I Consenso Brasileiro para boas práticas de preparo da terapia Antineoplásica**. 2014. Acesso em: 20 jan. 2023.

SOUSA, F. M. S. DE et al. Educação interprofissional e educação permanente em saúde como estratégia para a construção de cuidado integral na Rede de Atenção Psicossocial. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 30, n. 1, p. e300111, 2020.

TAVARES, R. Aprendizagem significativa. **Conceitos**, João Pessoa-PB, v. 10, p. 55-60, 2004.

TANG, L. et al. Clinical significance of multi-genic assay in identifying aggressive papillary thyroid carcinoma. **American Journal of Otolaryngology**, v. 43, n. 5, p. 103563, set. 2022.

TEIXEIRA, C. P. **Experiências Em Educação Permanente Em Saúde: O Fazer Em Ato Do Estado Do Rio De Janeiro**. [s.l.] Secretaria De Estado De Saude Ses, 2020.

TOBASE, Lucia. A dramatização como estratégia facilitadora no processo ensino aprendizagem dos estudantes de enfermagem. **Revista Paulista de Enfermagem**. v 29, p 77-99, 2018.

VENTURA, M. M. O estudo de caso como modalidade de pesquisa. **Rev SOCERJ**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 5, p. 383-386, sep-oct 2007.

VINCENT, S. Educação permanente: componente estratégico para a implementação da política nacional de atenção oncológica. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 53, p. 79–85, 30 mar. 2007.

VICENTE CASSEPP-BORGES; MARCOS A. A. BALBINOTTI; MAYCOLN L. M. TEODORO. Tradução e validação de conteúdo: Uma proposta para a adaptação de instrumentos. *In*: LUIZ PASQUALI (org.). **Instrumentação Psicológica: fundamentos e práticas**. Capítulo 24. 1. ed. Porto Alegre: Artmed, 2009. p. 506–520

WAGNER, K. J. P.; MARTINS FILHO, L. J. Metodologias ativas de ensino-aprendizagem: uso, dificuldades e capacitação entre docentes de curso de Medicina. **Revista Brasileira de Educação Médica**, v. 46, n. 1, p. e028, 2022.

WHO. **Transforming and scaling up health professionals' education and training: World Health Organization guidelines 2013**. Geneva: World Health Organization, 2013.

WHO. **Global strategy on human resources for health: workforce 2030**. Geneva: World Health Organization, 2016.

WHITTAKER, C. et al. NIOSH chemical carcinogen policy. NIOSH current intelligence bulletin; 68. jul. 2017. Disponível em: <<https://stacks.cdc.gov/view/cdc/48589>>.

WILD, C. P.; WEIDERPASS, E.; STEWART, B. W. **World Cancer Report: Cancer Research for Cancer Prevention**. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer, 2020

YAMANE, Marcelo Tsuyoshi *et al.* Simulação realística como ferramenta de ensino na saúde: uma revisão integrativa. **Espaço para a Saúde - Revista de Saúde Pública do Paraná**, v. 20, n. 1, p. 87-107, 11 jul. 2019.

ZARILI, T. F. T. et al. Técnica Delphi no processo de validação do Questionário de Avaliação da Atenção Básica (QualiAB) para aplicação nacional. **Saúde e Sociedade**, v. 30, n. 2, p. e190505, 2021.

## APÊNDICE I

### Roteiro para Observação Participante

**Quantos farmacêuticos atuam exclusivamente no setor? \_\_\_\_\_**

**Quantos farmacêuticos são colaboradores do setor? \_\_\_\_\_**

**Qual regime de trabalho adotado no setor?**

( ) plantão ( ) horário comercial

**Quantos setores a APMAS atende? Descrever.**

**Produção Anual:**

\_\_\_\_\_ Quimioterapias \_\_\_\_\_ Medicamentos de Suporte

**Quais tipos diferentes de terapias são preparados? Descrever.**

**Qual a estrutura disponível para realização de treinamento na APMAS? Descrever.**

## APÊNDICE II

### ROTEIRO DE ENTREVISTA

<b>PESQUISADOR PRESENTE:</b>	ANA PAULA ALVES LEITE	DATA ___/___/___ Local_____
<b>DADOS DO ENTREVISTADO:</b>	SEXO ( ) M ( ) F	IDADE_____ anos RG_____ CÓDIGO_____

#### INFORMAÇÕES INICIAIS

<input type="checkbox"/> agradecimentos	<input type="checkbox"/> explicar TCLE	<input type="checkbox"/> anonimato
<input type="checkbox"/> objetivos do estudo	<input type="checkbox"/> entregar TCLE 2 vias	<input type="checkbox"/> gravação

#### PERGUNTAS FECHADAS

TEMPO DE EXPERIÊNCIA NA PROFISSÃO:	10 ANOS ( )	11-15 ANOS ( )
	16-20 ANOS ( )	MAIS DE 20 ANOS ( )
TEMPO DE EXPERIÊNCIA NO PREPARO DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA	10 ANOS ( )	11-15 ANOS ( )
	16-20 ANOS ( )	MAIS DE 20 ANOS ( )
PÓS-GRADUAÇÃO	NENHUMA ( )	ESPECIALIZAÇÃO ( )
	MESTRADO ( )	DOUTORADO ( )
COMO OBTVEU O TÍTULO DE ESPECIALISTA	ESPECIALIZAÇÃO ( )	RESIDÊNCIA ( )
	TEMPO DE EXPERIÊNCIA ( )	PROVA DA SOBRAFO ( )
EXPERIÊNCIA DIDÁTICA	ORIENTAÇÃO ( )	AULA ( )
	PRECEPTORIA ( )	COORIENTAÇÃO ( )
	TREINAMENTO ( )	OUTRA ( )
CURSO PRECEPTORIA INCA:	SIM ( )	NÃO ( )

#### PERGUNTAS ABERTAS

Poderia descrever sua participação profissional junto à realização dos treinamentos?
Descreva as principais facilidades na realização dos treinamentos?
Descreva as principais dificuldades na realização dos treinamentos?
Alguma sugestão de mudança no processo de como são realizados os treinamentos?

#### CONSIDERAÇÕES FINAIS

<input type="checkbox"/> adicionar informação?	<input type="checkbox"/> alguma dúvida?	<input type="checkbox"/> resultados à disposição
--	---	--

#### AGRADECIMENTO FINAL!

## APÊNDICE III

### ORIENTAÇÕES PARA O GRUPO FOCAL

**Discente:** Ana Paula Alves Leite

**Orientadora:** Elaine Lazzaroni

**Co-orientador:** Mário Jorge Sobreira

**Mediador do grupo:** Fernando Lima

**Data:** 08/11/2023

**Hora:** 8h

**Local:** Auditório da Farmácia INCA/HC1 - 7º andar – Praça da Cruz Vermelha, 23

**TÍTULO DO TRABALHO:** *“Proposta de Manual de Capacitação e Educação Permanente para Farmacêuticos que Atuam no Preparo de Terapia Antineoplásica”.*

#### DESENHO DO ESTUDO

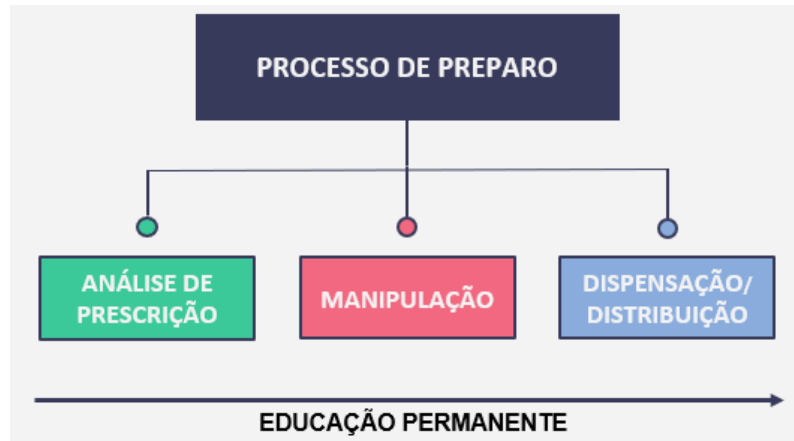
Será realizado um estudo com métodos mistos, com características descritiva e exploratória dividida em três etapas: (1) Estudo de caso realizado na Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte (APMAS) – Setor de Farmácia Hospitalar do HC1, para identificar como o treinamento dos farmacêuticos que atuam na APMAS é realizado; (2) Identificação de métodos adequados de ensino-aprendizagem para cada etapa do treinamento dos farmacêuticos da APMAS, de acordo com o conteúdo a ser aprendido; através de grupo focal e (3) Validação dos métodos de ensino-aprendizagem propostos, por meio de consenso de especialistas utilizando o método Delphi.

Como descrito anteriormente, o grupo focal será realizado como uma das etapas do projeto com o objetivo de definir qual melhor ou melhores metodologias de ensino-aprendizagem se encaixam em cada etapa de treinamento de capacitação e na implantação de um plano de educação permanente, a fim de se obter uma aprendizagem significativa. Para auxiliar nesta decisão este documento traz detalhadamente as etapas no processo de preparo de terapia antineoplásica e algumas definições e conceitos que embasaram esse estudo sobre métodos de ensino-aprendizagem e educação permanente em saúde.

#### ETAPAS DE TREINAMENTO

O processo de preparo de medicamentos antineoplásicos é dividido em 3 macroprocessos: (1) análise de prescrição, (2) manipulação e (3) dispensação/distribuição, além dessas etapas pretende-se elaborar um plano de educação permanente para os farmacêuticos que já atuam no preparo de terapia antineoplásica.





### **ANÁLISE DE PRESCRIÇÃO**

Esta etapa está subdividida em 2:

- Agendamento (conferência dos dados da prescrição) para posterior agendamento;
- Confeção de rótulos.

### **MANIPULAÇÃO**

Esta etapa está subdividida em 6:

- Higienização de mãos
- Paramentação/Desparamentação
- Limpeza de Cabine
- Manipulação
- Transporte interno de medicamentos
- Higienização de medicamentos e materiais

### **DISPENSAÇÃO/DISTRIBUIÇÃO**

Esta etapa está subdividida em 2:

- Dispensação (para pacientes)
- Distribuição (para ambulatórios e enfermarias)

### **EDUCAÇÃO PERMANENTE**

Esta etapa será implementada.

## **EDUCAÇÃO PERMANENTE EM SAÚDE**

Não há consenso em Educação Permanente em Saúde (EPS) entre diversos autores e estudiosos discorrem sobre o significado do termo EPS. Fora desse debate devemos destacar que EPS é sua porosidade à realidade mutável e mutante das ações e dos serviços de saúde; é sua ligação política com a formação de perfis profissionais e de serviços, a introdução de mecanismos, espaços e temas que geram auto-análise, autogestão, implicação, mudança institucional, e experimentação (em contexto, em afetividade – sendo afetado pela realidade/afecção) (CECCIN, 2005).

Além da velocidade com que conhecimentos e saberes tecnológicos se renovam na área da saúde, a distribuição de profissionais e de serviços segundo o princípio da acessibilidade para o conjunto da população o mais próximo de sua moradia – ou de onde procuram por atendimento – faz com que se torne muito complexa a atualização permanente dos trabalhadores. Torna-se crucial o desenvolvimento de recursos tecnológicos de operação do trabalho perfilados pela noção de aprender a aprender, de trabalhar em equipe, de construir cotidianos eles mesmos como objeto de aprendizagem individual, coletiva e institucional (CECCIN, 2005).

## **APRENDIZAGEM SIGNIFICATIVA**

Aprendizagem significativa, como o próprio nome já diz, é aquela na qual empregamos significado, a qual permanece em nosso conhecimento. É diferente da aprendizagem mecânica de memorização. E os meios para de obter tal aprendizagem também se diferem, na aprendizagem significativa o educando é parte central da sua construção de conhecimento, e o educador tem o papel de conduzir o educando pela trilha de conhecimento que propõe.

Segundo Ausubel, para que haja aprendizagem significativa além se considerar o conhecimento prévio do educando, é fundamental um material de ensino potencialmente significativo e predisposição do aluno para aprender (FARIAS, 2022).

Segundo Ausubel: *“Se tivesse que reduzir toda a psicologia da educação a um único princípio, diria o seguinte – o fator isolado mais importante que influencia a aprendizagem é aquilo que o aprendiz já sabe. Averigue isso e ensine-o de acordo”* (FARIAS, 2022). Na aprendizagem significativa o educando é protagonista do processo de construção de conhecimento e o educador auxilia nesse processo (FREIRE, 1996).

## METODOLOGIAS ATIVAS DE ENSINO

O conceito de metodologias ativas surgiu recentemente com essa nomenclatura; no entanto, nos estudos dos intelectuais Vygotsky, Dewey, Knowles, Freire e Rogers, apesar de não citarem o termo, as ideias do método e a aplicação já eram defendidas. As metodologias ativas são um conjunto de propostas diversas, que têm em comum o fato de se contraporem à metodologia expositiva, na qual o educando atua de maneira participativa na construção do seu aprendizado. A metodologia ativa tem sua concepção baseada na educação crítico-reflexiva, a proposta é incentivar os alunos a serem os sujeitos desses processos, que aprendam de forma independente e participativa, enquanto o professor é mediador na aprendizagem. Tornando-se capazes de problematizar, analisar e compreender suas práticas, produzindo conhecimentos que podem transformar a realidade e gerar mudanças (PEREIRA, 2022).

### Benefícios das Metodologias Ativas



Fonte: GAROFALO (2018).

## MODELOS DE METODOLOGIAS ATIVAS

### 1. Aprendizagem Baseada em Problemas

A aprendizagem baseada em problemas ou *Problem based learning* (PBL) envolve o trabalho em grupo e discussão sistemática do problema. Deve haver um professor (tutor) responsável, para auxiliar e conduzir o grupo na aplicação desta metodologia. E esta atividade é dividida em 7 etapas (SEFTON, 2022):

## Os sete passos para a aplicação da PBL

**Passo 1** – Identificar e esclarecer termos desconhecidos apresentados no cenário; fazer uma lista daqueles que permanecem sem explicação após a discussão.

**Passo 2** – Definir o problema ou problemas a serem discutidos. Nesta fase, os alunos podem ter diferentes pontos de vista sobre as questões, mas todos devem ser considerados. Devem-se realizar os registros da lista dos problemas acordados.

**Passo 3** – Realizar uma sessão de *brainstorming* para discutir o(s) problema(s), sugerindo possíveis explicações com base no conhecimento prévio. Os alunos devem se basear no conhecimento um do outro e identificar as áreas de conhecimento incompleto. Mais uma vez, é necessário registrar toda a discussão.

**Passo 4** – Revisar as etapas 2 e 3 e disponibilizar explicações como tentativas de solução. Registrar e organizar as explicações e reestruturá-las se necessário.

**Passo 5** – Formular objetivos de aprendizagem. O grupo chega a um consenso sobre os objetivos de aprendizagem. O tutor garante que os objetivos de aprendizagem sejam focados, realizáveis, abrangentes e apropriados ao caso.

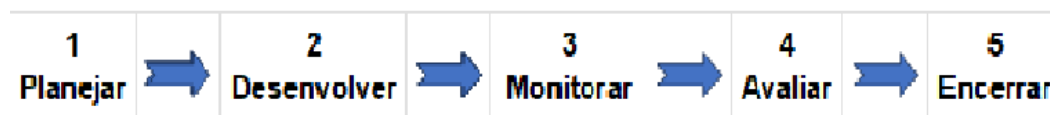
**Passo 6** – Estudo individual (todos os alunos devem reunir informações relacionadas a cada objetivo de aprendizagem).

**Passo 7** – O grupo parte dos resultados do estudo privado (os alunos apontam seus recursos de aprendizagem e compartilham seus resultados) para uma discussão coletiva. O tutor verifica o aprendizado e pode avaliar o grupo.

## 2. Aprendizagem Baseada em Projetos

A aprendizagem baseada em projetos envolve os estudantes com tarefas e desafios para desenvolver o projeto. É necessário definir em tema do projeto e criar grupos de trabalho, com o objetivo da solução de um problema real (SEFTON, 2022).

Ciclo de realização da aprendizagem baseada em projetos.



## 3. Estudo de Caso

O estudo de caso é uma abordagem de ensino baseada em situações de contexto real na qual o estudante necessariamente deverá utilizar os conhecimentos desenvolvidos em aula para a análise e/ou solução do caso. O ideal é que sejam situações reais, o importante é basear o caso no que se pretende ensinar. Sequência para utilização de estudo de caso:

1º Identificação: apontar os conhecimentos prévios, bem como informações e meios

extras, necessários para a análise e/ou solução do caso.

2º Investigação: pesquisar/estudar o caso e criar hipóteses para solucioná-lo.

3º Apresentação: partilhar a análise aprofundada e/ou solução do caso, com grande grupo, outros profissionais (SEFTON, 2022).

#### 4. Aprendizagem entre pares ou times.

A aprendizagem entre pares ou times ou *Team-based Learning* (TBL), procura criar oportunidades de aprendizagem e estimular a troca e a construção de conhecimento por meio de benefícios do trabalho em duplas ou equipes. É um meio de aprendizagem dinâmico, proporcionando um ambiente inovador e cooperativo. O professor como mediador pode exigir e desafiar o grupo a permanecer engajado (SEFTON, 2022).

##### Fases da Execução do TBL

Preparação	Compromisso Compartilhado	Aplicação dos Conceitos do Curso
Estudo individual. Leitura dos textos sobre temas recomendados. Análise do material de estudo.	Teste individual. Teste em grupo. Explicações do especialista, presencialmente ou a distância.	Aplicação de uma atividade orientada. Aprofundamento do assunto.

#### 5. Sala de aula invertida

A sala de aula invertida propõe inverter, propriamente, formas de realizar ou apresentar atividades, bem como responsáveis pelas etapas, com o objetivo de estimular o interesse, a descoberta, o compartilhamento, e descentralizar a explicação/produção do conteúdo. A ideia central da sala de aula invertida é que a explicação do conteúdo vem antes, buscada/criada pelo aluno, e durante a aula são realizadas as atividades que permitem consolidar a aprendizagem. A aplicação desta metodologia é dividida em 3 etapas:

1º Explorar: os estudantes devem realizar uma pesquisa prévia sobre o tema definido pelo professor, que também pode enviar material sobre o assunto abordado.

2º Aprofundamento em aula: em aula, os estudantes são estimulados a se aprofundar no tema, é interessante o professor instigar os alunos com perguntas criativas, para os alunos compartilharem seu conhecimento.

3ª Sistematização: o professor realiza uma discussão com os grupos sobre a atividade

realizada e procura organizar, em parceria com os estudantes, os temas abordados e aprendizagens realizadas. Esta etapa pode ser realizada por meio de uma apresentação e sistematizada em forma criativa de registro e compartilhamento. O professor atua como mediador da trilha de aprendizagem (SEFTON, 2022).

## 6. Problematização

Trata-se de uma metodologia ativa de ensino-aprendizagem que se baseia na análise de problemas da realidade. A primeira etapa da problematização é a observação da realidade, identificando suas características com o objetivo de transformá-la. Uma vez definido o problema, dá-se início a uma reflexão sobre os possíveis fatores e determinantes relacionados ao problema. Isto levará o educando à definição dos pontos-chaves do estudo. A etapa seguinte é a teorização, quando se constroem as respostas para o problema, e os dados são analisados e discutidos. Após esta fase, parte-se para a quarta etapa, que corresponde à elaboração da hipótese de solução. Só resta agora a quinta etapa, que trata da intervenção propriamente dita. É neste momento que o educando modifica o ambiente para solucionar o problema em questão. Todas estas etapas são representadas no Arco de Maguerez, que demonstra a passagem por cada fase do processo de solução do problema (FARIAS, 2015).



## 7. Gamificação

É a aplicação de elementos de jogos em atividades cotidianas. Ou seja, o uso de avatares, desafios, rankings, prêmios ou recompensas dentro de ambientes que não são jogos. O estudante é desafiado a se superar e a colaborar com a sua equipe para que todos ganhem. Hoje esta prática traz algumas características dos jogos que é a competição, a recompensa ou premiação, a evolução ou passagem de nível e os *feedbacks* (SEFTON, 2022).

## **8. Rotação por Estações**

Possibilita que o estudante circule em diversas estações, dentro ou fora da sala de aula, e que foram planejadas pelo professor. Dentro das possibilidades de atividades estão a pesquisa, a busca por informação, a leitura dirigida, a resolução de problemas e desafios, a construção de hipóteses, soluções, bem como a elaboração de recursos de síntese e de apresentação sobre o tema trabalhado (SEFTON, 2022).

## **9. Movimento *Maker* – “mão na massa”**

Traz a lógica do trabalho colaborativo, criativo e que torne uma ideia em algo concreto. Propõe uma aprendizagem significativa e prática, com recursos materiais em espaços disponíveis (laboratórios), esses espaços podem dispor de computadores, tablets e outros materiais para o treinamento prático (SEFTON, 2022).

## **OUTRAS FERRAMENTAS DE TREINAMENTO**

### **1. Simulação Realística**

A simulação realística é uma forma ativa de aprendizado, em que o aluno se vê no cenário que encontrará na prática, sem, no entanto, correr os riscos que encontrará no ambiente real. A partir da simulação, garante-se, então, a experiência de um evento tal qual o real, em um ambiente seguro. Na perspectiva do estudante, a simulação permite simular condições ideais e aplicar os conhecimentos com sua magnitude e plenitude, com a possibilidade de refletir a respeito de seus próprios erros na simulação (YAMANE, 2019).

### **2. Dramatização**

Esta proposta educacional procura vincular os saberes que o aprendizado formal oferece, com as experiências de vida do estudante e se servir dos recursos sócio psicodramáticos que passam a compor a metodologia como elementos facilitadores do processo ensino aprendizagem. Estes aspectos favorecem a construção do conhecimento de maneira ativa e significativa, e a potencialização na formação das competências (TOBASI, 2018).

### **3. Vídeos**

Recursos audiovisuais podem ser incorporados ao ensino de temas científicos. Salientando que os recursos audiovisuais podem corroborar no processo ensino-aprendizagem, juntamente com outras metodologias. Por ser um recurso acessível e de fácil utilização, bem como proporciona diversas formas de serem usados, os vídeos ou recursos audiovisuais ganham força na prática de ensino (LOPES, 2021).

### **4. Seminários**

Os seminários podem ser divididos em três etapas, onde cada uma tem seu papel fundamental no desenvolvimento do aluno. São elas: preparação e planejamento da apresentação, onde o professor expõe os objetivos a serem alcançados; execução do trabalho, correspondente às pesquisas feitas pelos alunos e sua posterior apresentação; e avaliação, onde o trabalho é analisado tanto pelo professor assim como pelos alunos telespectadores de cada apresentação. Assim, o seminário contribui para a formação acadêmica do discente desde o momento da coleta de informações até sua estruturação e exposição (CAPELLATO, 2019).




## APÊNDICE IV

### COLETA DE DADOS – GRUPO FOCAL

ETAPAS DO PROCESSO	TÍTULOS DAS INSTRUÇÕES DE SERVIÇO	METODOLOGIA SELECIONADA
Análise de Prescrição	Análise de Prescrição	
	Confecção de Rótulo	
Manipulação	Antissepsia das mãos e antebraços e retiradas de luvas	
	Paramentação e Desparamentação	
	Limpeza da Cabine de Segurança Biológica	
	Manipulação	
	Transporte Interno de Medicamentos de Risco	
	Limpeza e Desinfecção de ampolas e frascos-ampolas contendo Medicamentos antineoplásicos e de Suporte	
Distribuição/ Dispensação	Dispensação de medicamentos antineoplásicos orais a partir de injetáveis para uso domiciliar	
	Distribuição de Injetáveis pela Central de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte	

## APÊNDICE V

### MANIPULAÇÃO DE FRASCOS-AMPOLA DE MEDICAMENTOS USADOS NA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.023	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO</b> DATA: 03/06/2008
	<b>INSTRUÇÃO DE SERVIÇO</b>	<b>FOLHA</b> 1 de 8	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA: 21/07/2023
			<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 02
	<b>MANIPULAÇÃO DE FRASCOS-AMPOLA DE MEDICAMENTOS USADOS NA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA</b>		

#### 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e as práticas a serem adotadas para manipulação de frascos-ampola de medicamentos antineoplásicos na Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II tipo B2 na Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte (APMQAS).

#### 2. ABRANGÊNCIA


Esta instrução aplica-se a equipe de farmacêuticos que atuam na APMQAS do Setor de Farmácia Hospitalar do Câncer I do INCA.

#### 3. CONCEITOS

Não há.

#### 4. DIRETRIZES

- ✓ A manipulação de frascos-ampola na CSB Classe II tipo B2 deverá ser realizada utilizando equipamentos de proteção individual (EPI), respeitando as técnicas de biossegurança e conforme a RDC nº 220/2004 (Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica)
- ✓ Os frascos-ampola devem ser previamente lavados com sabão neutro e desinfetados, com lâmina de gaze embebida em álcool a 70% e com atrito, antes de serem manipulados.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.023	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 03/06/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 2 de 8	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 02
	MANIPULAÇÃO DE FRASCOS-AMPOLA DE MEDICAMENTOS USADOS NA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA		

## 5. COMPETÊNCIAS

### 5.1. FARMACÊUTICOS DA APMQAS

✓ Reconstituir, aspirar e diluir medicamentos antineoplásicos contidos em frascos-ampola utilizando paramentação adequada e de forma segura.

### 5.2. TÉCNICOS DE FARMÁCIA DA APMQAS

✓ Auxiliar o farmacêutico no preparo de medicamentos usadas na terapia an contidos em frascos-ampola utilizando paramentação adequada e de forma segura.

✓ Fazer a limpeza dos frascos-ampola e na hora da manipulação a desinfecção dos mesmos.

## 6. PROCEDIMENTOS


### 6.1. ROTINA PARA MANIPULAÇÃO DE FRASCO-AMPOLA CONTENDO MEDICAMENTO NA FORMA LÍQUIDA

6.1.2. Dentro de uma bandeja plástica, o técnico desinfeta o frasco-ampola com lâmina de gaze embebida em etanol a 70%, com atrito, iniciando pela borracha e se estendendo para toda a sua superfície, de cima para baixo.

6.1.3. Introdúz o frasco- ampola desinfetado na cabine, imediatamente após a grade frontal da CSB.

6.1.4. O técnico oferece ao farmacêutico, na abertura da grade frontal da CSB, uma seringa de capacidade adequada para seu trabalho, e com a embalagem papel grau cirúrgico previamente alcoolizada e aberta pelo lado do êmbolo. O farmacêutico pega a seringa pela extremidade do êmbolo.

6.1.5. O técnico oferece ao farmacêutico, na abertura da grade frontal da CSB, uma agulha adequada ao volume de manipulação, com a embalagem papel grau cirúrgico

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	<b>Nº 301.2580.023</b>	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO</b> <b>DATA: 03/06/2008</b>
	<b>INSTRUÇÃO DE SERVIÇO</b>	<b>FOLHA</b> <b>3 de 8</b>	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> <b>DATA: 21/07/2023</b>
			<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> <b>NÚMERO: 02</b>
	<b>MANIPULAÇÃO DE FRASCOS-AMPOLA DE MEDICAMENTOS USADOS NA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA</b>		

previamente alcoolizada e aberta pelo lado da tampa. O farmacêutico pega a agulha sem tocar no canhão e a adapta na seringa luer-lock.

6.1.6. O farmacêutico acomoda a seringa sobre uma lâmina de gaze estéril.

6.1.7. Centraliza o bisel da agulha no centro da tampa de borracha do frasco-ampola, mantendo este na superfície de trabalho.

6.1.8. Pega cuidadosamente, por uma das pontas, duas lâminas de gaze estéril e seca e junta essa ponta à outra formando um retângulo de modo que, ao dobrá-la, a superfície da gaze até então voltada para baixo passe a ser a de cima. Envolve a agulha na superfície da tampa, de modo a fechar o círculo em volta do local de punção.

6.1.9. Punciona com um único gesto, mantendo o êmbolo fechado e o frasco-ampola na superfície de trabalho. Eleva todo o conjunto até a altura dos olhos enquanto mantém o êmbolo fechado.

6.1.10. Mergulha cuidadosamente o bisel da agulha no líquido e aspira de modo a obter o volume correspondente à dose desejada ou todo o conteúdo do frasco, evitando, contudo, a entrada de ar na seringa. Fixa o êmbolo, sem tocar com os dedos a parte que desliza para dentro da seringa.

6.1.11. Mantém a gaze no local de punção da agulha.

6.1.12. Posiciona a agulha fora do nível do líquido contido dentro do frasco, caso ainda haja. Retira a agulha com um só movimento.

6.1.13. Cuidadosamente, capeia a agulha com um movimento de “pescar” a tampa pousada sobre a superfície de trabalho. Eleva a seringa na altura dos olhos e verifica a precisão do volume da dose na graduação da seringa.

6.1.14. Injetar o volume da seringa obtido na bolsa de soro necessária, conforme rotulo de prescrição, repetir até obter a dose necessária para cada paciente.

6.1.15. Ao final do preparo, descarta o material utilizado em reservatório próprio dentro da CSB Classe II tipo B2.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.023	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 03/06/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 4 de 8	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 02
	MANIPULAÇÃO DE FRASCOS-AMPOLA DE MEDICAMENTOS USADOS NA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA		

## 6.2 ROTINA PARA MANIPULAÇÃO DE FRASCO-AMPOLA CONTENDO MEDICAMENTO NA FORMA DE PÓ LIOFILIZADO

6.2.1 Dentro de uma bandeja plástica, o técnico desinfeta o frasco-ampola com medicamento antineoplásico e o seu diluente (ampola ou frasco-ampola) com lâmina de gaze embebida em etanol a 70%, com atrito, iniciando pela borracha e se estendendo para toda a sua superfície, de cima para baixo.

6.2.2 Introduce o frasco-ampola com medicamento antineoplásico e o seu diluente (ampola ou frasco-ampola) desinfetado na cabine, imediatamente após a grade frontal da CSB.

6.2.3 O técnico oferece ao farmacêutico, na abertura da grade frontal da CSB, uma seringa de capacidade adequada para seu trabalho, e com a embalagem papel grau cirúrgico previamente alcoolizada, aberta pelo lado do êmbolo. O farmacêutico pega a seringa pela extremidade do êmbolo.

6.2.4 O técnico oferece ao farmacêutico, na abertura da grade frontal da CSB, uma agulha adequada ao volume de manipulação, com a embalagem papel grau cirúrgico previamente alcoolizada e aberta pelo lado da tampa. O farmacêutico pega a agulha sem tocar no canhão e a adapta na seringa luer-lock.


6.2.5 Desencapa a agulha, depositando a tampa num leito da gaze estéril.

6.2.6 Utilizando a seringa adequada, aspirar o volume de diluente necessária para a reconstituição do medicamento em questão. Os diluentes podem estar em ampolas ou frascos-ampolas previamente limpos e desinfetados.

6.2.7 Centraliza a agulha no centro da tampa de borracha do frasco-ampola do medicamento antineoplásico, mantendo-o na superfície de trabalho.

6.2.8 Pega cuidadosamente, por uma das pontas, duas lâminas de gaze estéril e seca e junta essa ponta à outra formando um retângulo e de modo que, ao dobrá-la, a superfície da gaze até então voltada para baixo passe a ser a de cima. Envolve a agulha na superfície da tampa, de modo a fechar o círculo em volta do local de punção.



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.023	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 03/06/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 5 de 8	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 02
	MANIPULAÇÃO DE FRASCOS-AMPOLA DE MEDICAMENTOS USADOS NA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA		

6.2.9 Punciona com um único gesto, mantendo o êmbolo fechado e o frasco-ampola na superfície de trabalho.

6.2.10 Verificar a pressão no frasco ampola do medicamento antineoplásico. Retirar a ponta da agulha da solução e verificar se há retorno de ar de dentro do frasco ampola para o embolo da seringa. Controlar o êmbolo afim de retirar o excesso de ar no frasco ampola

6.2.11 Retirar a agulha e descartar o excesso de ar presente no embolo em um bolsa de soro específica (identificar), repetir os passos até obter a reconstituição da dose necessária do paciente

6.2.10 Retira a seringa e recapeia a agulha, com um gesto de “pescar” a tampa com a seringa e sem tirá-la da superfície de trabalho.

6.2.11 Homogeneizar o frasco com gestos delicados/vigorosos de centrifugação e/ou inversão, dependendo do medicamento.


6.2.12 Desencapa a agulha cuja tampa permanece depositada numa lâmina de gaze estéril. Centraliza a agulha no centro da tampa de borracha do frasco-ampola, mantendo-o na superfície de trabalho.

6.2.13 Pega cuidadosamente, por uma das pontas, uma lâmina de gaze estéril e seca e junta essa ponta à outra formando um retângulo e de modo que, ao dobrá-la, a superfície da gaze até então voltada para baixo passe a ser a de cima. Envolva a agulha na superfície da tampa, de modo a fechar o círculo em volta do local de punção.

6.2.14 Punciona com um único gesto, mantendo o êmbolo fechado e o frasco-ampola na superfície de trabalho. Eleva todo o conjunto até a altura dos olhos.

6.2.15 Mergulha cuidadosamente o bisel da agulha no líquido e aspira de modo a obter o volume correspondente à dose desejada ou todo o conteúdo do frasco, evitando, contudo, a entrada de ar na seringa. Fixa o êmbolo, sem tocar com os dedos a parte que desliza para dentro da seringa.

6.2.16 Mantém a gaze no local de punção da agulha.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.023	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 03/06/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 6 de 8	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 02
	MANIPULAÇÃO DE FRASCOS-AMPOLA DE MEDICAMENTOS USADOS NA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA		

6.2.17 Retira a agulha com um só movimento.

6.2.18 Volta com o frasco-ampola para a superfície de trabalho

6.2.19 Injetar o volume do embolo da seringa no soro adequado, repetir os passos até obter a dose de medicamento de cada paciente.

6.2.20 Cuidadosamente, capeia a agulha com um movimento de “pescar” a tampa pousada sobre a superfície de trabalho.

6.2.21 Ao final do preparo, descarta o material utilizado em reservatório próprio dentro da CSB Classe II tipo B2.

## 7. ANEXOS

Não há.


## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BC Cancer Pharmacy Practice Standards for Hazardous Drugs - May 2023 - Checklist. Module 1, Appendix 1. Includes Step-by-Step, Procedures and Techniques for the Safe Handling and Preparation of Hazardous Drugs.

BC Cancer Pharmacy Practice Standards for Hazardous Drugs - April 2023 - Safe Handling of Hazardous Drugs. Module 1. Includes Recommended Procedures and Techniques.

RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

## APÊNDICE VI

 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER</small>	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.2580.034	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO</b> DATA: 08/05/2008
	<b>INSTRUÇÃO DE SERVIÇO</b>	<b>FOLHA</b> 1 de 10	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA: 08/06/2023 <b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 01
	<b>Requisição, recebimento e entrada de medicamentos de alto custo pela APMAS</b>		

### 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e as práticas a serem adotadas nas ações que envolvam requisição, recebimento, entrada e consumo de medicamentos antineoplásicos de alto custo na Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte (APMAS), visando suprir a demanda de manipulação diária.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta instrução aplica-se a equipe de farmácia que atua na APMAS do setor de farmácia do Hospital do Câncer I (HCI) do INCA.


### 3. CONCEITOS

Medicamentos Antineoplásicos de alto custo são medicamentos utilizados no tratamento do câncer que são significativamente caros em comparação com outros medicamentos. São frequentemente associados a tecnologias inovadoras, pesquisas avançadas e desenvolvimento de medicamentos específicos para alvos moleculares ou genéticos relacionados ao câncer. Devido aos altos custos associados à produção, desenvolvimento e comercialização desses medicamentos, eles podem representar um fardo financeiro significativo para os sistemas de saúde, pacientes e seguradoras. No entanto, muitas vezes são considerados essenciais para o tratamento de certos tipos de câncer e podem oferecer benefícios terapêuticos significativos, incluindo taxas mais altas de resposta ao tratamento e melhorias na sobrevivência e na qualidade de vida dos pacientes.

### 4. DIRETRIZES

4.1. A requisição de antineoplásicos de alto custo deverá ser feita duas vezes por semana (terça-feira e sexta-feira) ao Setor de Estoque com base na média de consumo diário. A exceção do pedido ocorre às sextas-feiras, quando a solicitação ao setor de estoque deve



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.034	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 08/05/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 2 de 10	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 08/06/2023 VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	<b>Requisição, recebimento e entrada de medicamentos de alto custo pela APMAS</b>		

abrangem dois dias de manipulação. Como também em caso de véspera de feriado prolongado, quando a solicitação deve abranger os dias relativos ao período.

4.2. A requisição de medicamentos ao Setor de Estoque deverá ser feita em pedido online, via sistema Absolute.

4.3. A quantidade solicitada deverá estar de acordo com a média de consumo apurada.


4.4. O recebimento dos medicamentos deverá ser feito por um farmacêutico do Setor, e mediante a apresentação da Folha de Requisição de Consumo, fornecida pelo Setor de Estoque da Farmácia, devidamente carimbada, datada e assinada pelo seu representante.

4.5. Os medicamentos antineoplásicos de alto custo deverão chegar ao setor nas embalagens secundárias, acondicionados em caixas plásticas, com tampas fechadas, ou em embalagens secundárias dentro de terciárias (caixas de papelão), e se termolábeis, deverão chegar em caixas refrigeradas (isopor) transportados em carrinhos identificados para este fim.

4.6. Os medicamentos recebidos deverão ter a sua quantidade, lote e validade conferidos antes de serem disponibilizados para o armazenamento.

## 5. COMPETÊNCIAS

5.1. Farmacêuticos da Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte devem solicitar os medicamentos conforme diretrizes acima definidas através do sistema Absolute.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.034	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 08/05/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 3 de 10	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 08/06/2023
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
Requisição, recebimento e entrada de medicamentos de alto custo pela APMAS			

## 6. PROCEDIMENTO DE RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS PELA ÁREA DE PREPARO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS E DE APOIO

### - FARMACÊUTICOS

6.1. Recebe os medicamentos e a folha de Requisição de Consumo do Setor de Estoque, em duas vias, e verifica se a quantidade, o lote e a validade dos medicamentos recebidos estão de acordo com as informações descritas na folha de Requisição.


6.2. Caso haja alguma não conformidade, deve ser documentado na folha de Requisição de Consumo e comunicado ao Setor de Estoque para que realize a correção.

6.3. Caso esteja correto, data, assina e devolve uma via da folha de Requisição de Consumo ao Setor de Estoque da Farmácia.

6.4. Anexa a cópia da folha de Requisição de Consumo junto ao Formulário de controle diário de alto custo (Anexo 1), e preenche a coluna entrada, do formulário, com a quantidade recebida.

6.5. Armazena os medicamentos termolábeis no refrigerador dedicado na Dispensação Hospitalar ou no armário específico dentro da Sala de Guarda de medicamentos ordenando conforme o menor tempo de validade.

6.6. No caso de medicamentos com validade inferior/igual à 1 mês, identifica com etiqueta apropriada ("Atenção à validade do medicamento") e registra no Formulário de controle de validade a quantidade de frascos a vencer e o mês de vencimento (anexo 2).

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.034	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 08/05/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 4 de 10	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 08/06/2023
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
Requisição, recebimento e entrada de medicamentos de alto custo pela APMAS			

## 7. PROCEDIMENTO DE ENTRADA DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PARA A SALA DE MANIPULAÇÃO

### - FARMACÊUTICOS E TÉCNICOS


7.1. O farmacêutico do agendamento de protocolo de quimioterapia verifica um dia antes, a agenda de programação de pacientes e contabiliza a quantidade total necessária em mg de cada medicamento de alto custo para atender os pacientes agendados para o dia seguinte e preenche o Formulário de controle diário de alto custo.

7.2. Diariamente, o lacre do armário de alto custo localizado na Sala de Guarda de Medicamentos é rompido e aberto por meio de chave. O número do lacre, horário de abertura e fechamento e os funcionários que abriram e fecharam o armário assinam uma planilha de controle de lacre. O refrigerador localizado na Dispensação Hospitalar é aberto por meio de chave. O farmacêutico no início do dia, abre o armário e o refrigerador e confronta o estoque físico com o registro de saldo final feito no dia anterior. Retira a quantidade de frascos de cada medicamento e assina no Formulário de controle diário de alto custo.

7.3. O farmacêutico da dispensação de injetáveis confere os frascos dos medicamentos separados e assina a conferência no Formulário de controle diário de alto custo.

7.4. Envia os frascos dos medicamentos separados em sacos fechados para a área de manipulação, junto com o Formulário de conferência de medicamentos de alto custo pelos técnicos (Anexo 3).

7.5. O técnico de farmácia escalado na rotina recebe os frascos, retira os medicamentos da embalagem primária e os acondiciona em cestas para a limpeza e desinfecção.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.034	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 08/05/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 5 de 10	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 08/06/2023
	VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01		
<b>Requisição, recebimento e entrada de medicamentos de alto custo pela APMAS</b>			

7.6. Após a limpeza e desinfecção, o técnico de farmácia conta a quantidade de frascos de cada medicamento, anota no Formulário de conferência de medicamentos de alto custo pelos técnicos e o encaminha para o farmacêutico da dispensação de injetáveis.

7.7. O farmacêutico da dispensação de injetáveis recebe o Formulário e confronta as informações anotadas pelo técnico com o registrado no Formulário de Controle diário de alto custo.

## **8. ROTINA DE CONFERÊNCIA DO CONSUMO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO NA CENTRAL DE DILUIÇÃO**

### **- FARMACÊUTICOS E TÉCNICOS DE FARMÁCIA**

8.1. Após o término do plantão, o farmacêutico da dispensação verifica a quantidade em mg consumida de cada medicamento de alto custo através da agenda da dispensação de injetáveis e anota no Formulário de controle diário de Alto Custo.

8.2. Em caso de devolução de frasco íntegro, anota no Formulário de controle diário de Alto Custo, a quantidade de frascos devolvidos.


8.4. Confere a quantidade em estoque, registra o saldo final no Formulário de controle diário de alto custo, fecha o refrigerador e o armário de alto custo com chave e registra o número do lacre usado no armário de alto custo em Formulário de controle dos lacres.

## **9. ROTINA DE AUDITORIA**

### **- FARMACÊUTICO DO SETOR DE PREPARO DE ANTINEOPLÁSICOS**

9.1. Diariamente o farmacêutico responsável pela conferência, contabiliza todas as doses de cada medicamento dispensado na agendada dispensação do dia anterior, verifica a




	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.034	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 08/05/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 6 de 10	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 08/06/2023
	<b>Requisição, recebimento e entrada de medicamentos de alto custo pela APMAS</b>		

quantidade necessária em frascos ampola e confronta com as informações registradas no Formulário de controle diário de alto custo.


9.2. Semanalmente o farmacêutico diarista, verifica a validade de cada frasco armazenado no armário ou refrigerador e registra no Formulário de controle de validade a quantidade de frascos a vencer no mês corrente e para os dois meses seguintes.


#### 10. LISTA DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

1. Actinomicina 0,5 mg
2. Azacitidina 100 mg
3. Bevacizumab 100 mg e 400 mg
4. Brentuximab 50 mg
5. Bussulfano 60 mg
6. Carmustina 100 mg
7. Cetuximab 100 mg
8. Cladribina 10 mg
9. Decitabina 50 mg
10. Fludarabina 50 mg
11. Idarrubicina 10 mg
12. Melfalano 50 mg
13. Metotrexato 5000 mg
14. Panitumumab 100 mg
15. Rituximab 100 mg e 500 mg
16. Pegasparaginase 3750 UI ou Lasparaginase 10.000 UI

 <b>INCA</b> INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	<b>Nº 301.2580.034</b>	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO</b> <b>DATA: 08/05/2008</b>
	<b>INSTRUÇÃO DE SERVIÇO</b>	<b>FOLHA</b> <b>8 de 10</b>	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> <b>DATA: 08/06/2023</b>
			<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> <b>NÚMERO: 01</b>
	<b>Requisição, recebimento e entrada de medicamentos de alto custo pela APMAS</b>		

**ANEXO 1 – Formulário de Controle diário de alto custo**


 <b>Farmácia HC I</b>			<b>Controle diário de Alto Custo</b>					<b>Data</b>			
<b>Medicamento</b> <u>Temperatura Ambiente</u>	Saldo inicial (un)	Dose total (mg) prevista para o dia	Saída (un)					Retorno frasco (un) sobre (mL)		Entrada (un)	Saldo final (un)
Actinomicina 0,5 mg											
Azacitidina 100 mg											
Decitabina 50 mg											
Fludarabina 50 mg											
Idarrubicina 10 mg											
Melitalano 50 mg											
Farmacêutico 1											
Farmacêutico 2											
Conferência Técnico											
<b>Medicamento</b> <u>Refrigeração</u>	Dose total (mg) prevista para o dia	Saída (un)					Retorno frasco (un) sobre (mL)		Entrada (un)	Saldo final (un)	
Asparaginase L 10.000 UI											
Bevacizumab 100 mg											
Devacizumab 400 mg											
Brentuximab 50 mg											
Riessulfano 60 mg											
Carbustina 100 mg											
Cetuximab 100 mg											
Citadribina 8 mg											
Idarrubicina 10 mg											
Mototrexato 5.000 mg											
Panitumumabe 100 mg											
Rituximab 100 mg											
Rituximab 500 mg											
Farmacêutico 1											
Farmacêutico 2											
Conferência Técnico											
Controle de Lacre _____							Dupla Conferência				

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.2580.034	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO</b> DATA: 08/05/2008
	<b>INSTRUÇÃO DE SERVIÇO</b>	<b>FOLHA</b> 9 de 10	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA: 08/06/2023
	<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 01		
<b>Requisição, recebimento e entrada de medicamentos de alto custo pela APMS</b>			

**ANEXO 2 - Formulário de Controle de validade de medicamentos**

MEDICAMENTO	VALIDADE	Data	Data	Data	Data
		Quantidade	Quantidade	Quantidade	Quantidade
MEDICAMENTO	VALIDADE	Data	Data	Data	Data
		Quantidade	Quantidade	Quantidade	Quantidade
MEDICAMENTO	VALIDADE	Data	Data	Data	Data
		Quantidade	Quantidade	Quantidade	Quantidade

**ANEXO 3 – Formulário de conferência de medicamentos de alto custo pelos técnicos**

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.2580.034	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO</b> DATA: 08/05/2008
	<b>INSTRUÇÃO DE SERVIÇO</b>	<b>FOLHA</b> 10 de 10	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA: 08/06/2023
	<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 01		
<b>Requisição, recebimento e entrada de medicamentos de alto custo pela APMAS</b>			

<b>DATA:</b>			
<b>MEDICAMENTOS (TA)</b>			
Actinomicina-D 0,5 mg			
Azacitidina 100 mg			
Bortezomib 3,5 mg			
Decitabina 50 mg			
Docetaxel 80 mg			
Fludarabina 50 mg			
Idarrubicina 10 mg			
Melfalano 50 mg			
<b>MEDICAMENTOS (REF)</b>			
Asparaginase 10.000 Ui ou			
Pegasparaginase 3.750 UI			
Bevacizumab 100 mg			
Bevacizumab 400 mg			
Brentuximab 50 mg			
Busulfano 60 mg			
Carbustina 100 mg			
Cetuximab 100 mg			
Cladribina 8 mg			
Metotrexato 5.000 mg			
Panitumumab 400 mg			
Rituximab 100 mg			
Rituximab 500 mg			
<b>Recebimento (técnico)</b>			
<b>Farmacêutico</b>			



## APÊNDICE VII

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.258.0034	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO</b> DATA: 28/05/2008
	<b>INSTRUÇÃO DE SERVIÇO</b>	<b>FOLHA</b> 1 de 8	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA: 18/01/2024
	<b>TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS DE RISCO NA APMAS</b>		

### 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e as práticas nas ações que envolvam o transporte interno de medicamentos de risco na Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte (APMAS) do setor de farmácia, visando atender a demanda de manipulação, mantendo a segurança no processo, minimizando os riscos de acidentes, desde a entrada dos medicamentos na área de manipulação até seu destino.

### 2. ABRANGÊNCIA


Esta instrução aplica-se a equipe de farmácia que atua na APMAS do setor de farmácia do Hospital do Câncer I (HCI) do INCA.

### 3. CONCEITOS

Não há

### 4. DIRETRIZES

- 4.1. A quantidade de medicamentos destinada à manipulação de antineoplásicos e medicamentos de apoio será baseada na demanda diária de pacientes agendados.
- 4.2. A entrada de frascos-ampolas e ampolas de antineoplásicos e medicamentos de apoio provenientes da sala de guarda é realizada em caixas plásticas fechadas e higienizadas, através de *pass-through* de entrada da Sala de Limpeza e Desinfecção.
- 4.3. Os medicamentos, após limpeza e higienização, são transferidos dentro de caixas ou bandejas pelo *pass-through* entre as Salas de Limpeza e Desinfecção e a de Manipulação e entre a bancada e a Cabine de Segurança Biológica Classe II B2.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.258.0034	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 28/05/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 2 de 8	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 18/01/2024
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 06
<b>TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS DE RISCO NA APMAS</b>			

## 5. COMPETÊNCIAS

Farmacêuticos, técnicos de farmácia e auxiliar operacional que atuam APMAS e na Sala de Guarda de Medicamentos do setor de farmácia do HCI do INCA.

- Separar e transportar os antineoplásicos e medicamentos de apoio previamente higienizados em cestas, bandejas ou caixas previamente limpas, de forma segura.

## 6. PROCEDIMENTOS

### 6.1. ROTINA PARA TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS DA SALA DE GUARDA DE MEDICAMENTOS PARA DENTRO DA SALA DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

#### - Funcionário do Setor de Guarda de Medicamentos


6.1.1 Devidamente paramentado com protetor respiratório e luvas de procedimentos, abrir a porta da câmara de refrigeração ou gaveta do armário.

6.1.2 Acondicionar o quantitativo de frascos de antineoplásicos e medicamentos de apoio previamente solicitados em sacos plásticos individualmente. Essencial que os medicamentos sejam encaminhados para a Sala de Limpeza e Desinfecção em suas embalagens primárias, visando minimizar a entrada de material desnecessário da área de manipulação.

6.1.3 Acomodar os sacos plásticos contendo os medicamentos em caixas plásticas e, então, no carrinho de transporte. A seguir, fechar a porta da câmara de refrigeração ou gaveta do armário.

6.1.4 Abrir a porta do *pass-through* de acesso à Sala de Limpeza e Desinfecção e, com as duas mãos, colocar a bandeja, cesta ou caixa plástica contendo os medicamentos.

6.1.5 Fechar a porta do *pass-through*.

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.258.0034	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO</b> DATA: 28/05/2008
	<b>INSTRUÇÃO DE SERVIÇO</b>	<b>FOLHA</b> 3 de 8	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA: 18/01/2024
	<b>TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS DE RISCO NA APMAS</b>		<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 06

## 6.2. ROTINA PARA TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS DENTRO DA SALA DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO, DO *PASS-THROUGH* PARA A BANCADA DE APOIO

### - Técnico de Farmácia

6.2.1 Abrir a porta do *pass-through*. Pegar a bandeja, cesta ou caixa plástica contendo os medicamentos e acomodar cuidadosamente sobre a bancada, em local seguro e longe de fonte de luz direta.

6.2.2 Fechar a porta do *pass-through*.

## 6.3. ROTINA PARA TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS DENTRO DA SALA DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO, DA BANCADA DE APOIO PARA O *PASS-THROUGH* DA SALA DE MANIPULAÇÃO

### - Técnico de Farmácia

6.3.1 Abrir a porta do *pass-through*. Pegar a bandeja ou cesta contendo os medicamentos limpos e higienizados e a acomodar cuidadosamente dentro do *pass-through*.


6.3.2 Fechar a porta do *pass-through*.

## 6.4. ROTINA PARA TRANSPORTE NO INTERIOR DA SALA DE MANIPULAÇÃO, DA BANCADA DE APOIO PARA A CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

### - Técnico de Farmácia

6.4.1 Abrir a porta do *pass-through*. Pegar a bandeja ou cesta contendo os medicamentos limpos e higienizados e acomodar cuidadosamente sobre a bancada, em local seguro. Fechar a porta do *pass-through*.

6.4.2 Higienizar com lâmina de gaze estéril embebida em álcool a 70% e com atrito, cada frasco-ampola ou ampola, com atenção especial à tampa de borracha do frasco-ampola e ao região de ruptura da ampola.

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.258.0034	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO</b> DATA: 28/05/2008
	<b>INSTRUÇÃO DE SERVIÇO</b>	<b>FOLHA</b> 4 de 8	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA: 18/01/2024
	<b>TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS DE RISCO NA APMAS</b>		

6.4.3 Transferir cada frasco-ampola ou ampola para bandeja inox previamente higienizados e levar até a entrada da cabine de segurança biológica classe II B2, na região imediatamente contínua ao vidro de proteção da cabine.

6.4.4 Aguardar o recolhimento pelo manipulador ou acomodar os frascos na superfície da cabine de segurança biológica classe II B2, do lado direito do manipulador e após a grade de aspiração do ar.

## **6.5. ROTINA PARA TRANSPORTE DO PRODUTO ACABADO DA CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II B2 PARA O PASS-THROUGH DE ACESSO À ÁREA DE ROTULAGEM E EMBALAGEM**

### **- Farmacêutico e Técnico de Farmácia manipulador**

6.5.1 Disponibilizar ao técnico circulante, sem expor suas mãos fora da Cabine de Segurança Biológica Classe II B2, as bolsas e seringas manipuladas, bem como frascos-ampola contendo sobras de medicamentos.

### **- Técnico de Farmácia circulante**

6.5.2 Sem introduzir as mãos dentro da cabine, aproximar bandeja inox pelo lado esquerdo da Cabine de Segurança Biológica Classe II B2 e retirar as bolsas e seringas manipuladas, bem como frascos-ampolas contendo sobras de medicamentos e acomodar dentro da bandeja.


6.5.3 Transportar com as duas mãos, a bandeja contendo bolsas e seringas da Cabine de Segurança Biológica Classe II B2 até a bancada e acomodar cuidadosamente em local seguro e longe da fonte de luz.

6.5.4 Verificar se não há qualquer indicativo de vazamento das bolsas e se os equipos estão fechados e conectados corretamente.

6.5.5 Abrir a porta do *pass-through* e acondicionar as bolsas e seringas dentro do *pass-through* de acesso à área de rotulagem e embalagem.

6.5.6 Fechar a porta do *pass-through*.



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.258.0034	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 28/05/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 5 de 8	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 18/01/2024
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 06
<b>TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS DE RISCO NA APMAS</b>			

#### **6.6. ROTINA PARA TRANSPORTE DO PRODUTO ACABADO DO *PASS-THROUGH* DE ACESSO À ÁREA DE ROTULAGEM E EMBALAGEM PARA A BANCADA**

6.6.1 Abrir a porta do *pass-through*. Retirar as bolsas e seringas de produtos acabados e acomodar sobre a bancada de rotulagem.

6.6.2 Fechar a porta do *pass-through*.

#### **6.7. ROTINA PARA TRANSPORTE DO PRODUTO ACABADO DA ÁREA DE ROTULAGEM E EMBALAGEM PARA A ÁREA DE DISPENSAÇÃO DO PRODUTO ACABADO**

6.7.1 Acondicionar as bolsas e seringas adequadamente rotuladas e embaladas dentro de bandejas plásticas e sobre carrinho de transporte.

6.7.2 Transportar as bolsas e seringas até o *pass-through* de Saída do Produto Acabado. Abrir a porta do *pass-through*.

6.7.3 Acomodar as bolsas e seringas adequadamente identificadas e embaladas em bandejas plásticas limpas dentro do *pass-through*.


6.7.4 Fechar a porta do *pass-through*.

#### **6.8. ROTINA PARA TRANSPORTE DO PRODUTO ACABADO DO *PASS-THROUGH* DE SAÍDA DO PRODUTO ACABADO PARA A ÁREA DE DISPENSAÇÃO DE INJETÁVEIS**

##### **- Farmacêutico**

6.8.1 Abrir a porta do *pass-through* e retirar as bolsas e seringas adequadamente identificadas e embaladas. Acomodar as bolsas e seringas em bandejas plásticas sobre a bancada de apoio.

6.8.2 Fechar a porta do *pass-through*.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.258.0034	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 28/05/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 6 de 8	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 18/01/2024
	TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS DE RISCO NA APMAS		

### 6.9. ROTINA PARA TRANSPORTE DO PRODUTO ACABADO DA ÁREA DE DISPENSAÇÃO DE INJETÁVEIS PARA A CENTRAL DE QUIMIOTERAPIA ADULTO E INFANTIL

#### - Farmacêutico

6.9.1 Conferir as bolsas e seringas de acordo com o prontuário do paciente, prescrição médica e a agenda de pacientes adultos e pediátricos.

6.9.2 Distribuir os produtos acabados em bandejas plásticas individuais dispostas em estantes e acompanhadas dos respectivos prontuários ou prescrições médicas.

#### - Auxiliar Operacional

6.9.3 Devidamente paramentado com protetor respiratório e luvas de procedimento, acomodar as bandejas plásticas individuais acompanhadas dos respectivos prontuários em carrinhos de transporte destinados para este fim.

6.9.4 Encaminhar cuidadosamente, evitando movimentos bruscos, os produtos acabados para o seu destino.


### 6.10. ROTINA PARA TRANSPORTE DE RETORNO DE MEDICAMENTOS MANTIDOS SOB REFRIGERAÇÃO E SOBRAS DE MEDICAMENTOS DA SALA DE MANIPULAÇÃO PARA A SALA DE GUARDA DE MEDICAMENTOS

#### - Técnico de Farmácia

6.10.1 Acondicionar os frascos-ampola de medicamento integros que são mantidos sob refrigeração em caixas plásticas previamente higienizadas. Selar individualmente frascos-ampola de sobras de medicamentos e acondicionar em caixas plásticas previamente higienizadas.

6.10.2 Transferir para a Sala de Guarda de Medicamentos através do *pass-through* de saída da Sala de Limpeza e Desinfecção.

6.10.3 Fechar a porta do *pass-through*.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.258.0034	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 28/05/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 7 de 8	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 18/01/2024
	TRANSPORTE INTERNO DE MEDICAMENTOS DE RISCO NA APMAS		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 06

#### - Funcionário do Setor de Guarda de Medicamentos

6.10.4 Devidamente paramentado com protetor respiratório e luvas de procedimentos, retirar do *pass-through* de saída da Sala de Limpeza e Desinfecção as caixas plásticas contendo medicamentos integros e sobras de medicamentos individualmente selados e dispostos em caixas plásticas fechadas.

6.10.5 Acondicionar no carrinho de transporte e conduzir as caixas até a Sala de Guarda de Medicamentos.

6.10.6 Abrir a porta da câmara de refrigeração e, cuidadosamente, transferir as caixas plásticas para a câmara de refrigeração. Fechar a porta da câmara de refrigeração.

6.10.7 Observar se a temperatura da câmara de refrigeração está na faixa adequada de funcionamento requerida.

#### 7. ANEXOS


Não há.

#### 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004. Aprovar o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.

Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia. I Consenso Brasileiro para Boas Práticas de Preparo da Terapia Antineoplásica [Internet]. São Paulo: Segmento Farma; 2014; [Acesso 26/07/2023]. Disponível em: [https://sobrafo.org.br/wp-content/uploads/2022/01/I\\_Consenso\\_Brasileiro\\_para\\_Boas\\_Praticas\\_de\\_Preparo\\_da\\_Terapia.pdf](https://sobrafo.org.br/wp-content/uploads/2022/01/I_Consenso_Brasileiro_para_Boas_Praticas_de_Preparo_da_Terapia.pdf).

## APÊNDICE VIII

	<b>HC I</b>	Nº 301.2580.037	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:</b> 28/05/2008
	<b>INSTRUÇÃO DE SERVIÇO</b>	<b>FOLHA</b> 1 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:</b> 13/08/2018 <b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO:</b> 04
	<b>Limpeza e desinfecção de ampolas e frasco-ampolas contendo medicamentos antineoplásicos e de suporte.</b>		

### 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e as práticas a serem adotadas nas ações que envolvam a limpeza e desinfecção de ampolas e frasco-ampolas contendo medicamentos antineoplásicos e de suporte na Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte do setor de Farmácia Hospitalar do HCl.

### 2. ABRANGÊNCIA

Esta instrução aplica-se ao na Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte do setor de Farmácia Hospitalar do HCl.

### 3. CONCEITOS


- Limpeza: ato de remoção de sujidades e detritos de superfícies através de processos químicos e mecânicos.
- Desinfecção: processo de eliminação de microorganismos de formas vegetativas, existentes em superfícies inanimadas, mediante a aplicação de agentes químicos.

### 4. DIRETRIZES

4.1 A limpeza e desinfecção de ampolas e frasco-ampolas contendo medicamentos antineoplásicos e de suporte deverão ser realizadas com paramentação adequada para a área de manipulação.

4.2 As ampolas e frasco-ampolas contendo medicamentos antineoplásicos e de suporte devem ser armazenadas em caixas plásticas, após remoção da embalagem secundária, limpeza e desinfecção das mesmas.



	HC I	Nº 301.2580.037	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 28/05/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 2 de 3	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 13/08/2018
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 04
	<b>Limpeza e desinfecção de ampolas e frasco-ampolas contendo medicamentos antineoplásicos e de suporte.</b>		

4.3 Para proceder a limpeza e desinfecção de ampolas e frasco-ampolas contendo medicamento antineoplásico e de suporte é necessário a utilização de uma cesta ou escorredor plástico designado para lavagem dos medicamentos.

## 5. COMPETÊNCIAS

### 5.1. TÉCNICOS DE FARMÁCIA DO SETOR DE PREPARO DE ANTINEOPLÁSICOS E MEDICAMENTOS DE APOIO

- Efetuar a limpeza e desinfecção de ampolas e frasco-ampolas contendo medicamentos antineoplásicos e de suporte com paramentação adequada e de forma segura.

## 6. PROCEDIMENTOS

### 6.1 ROTINA PARA A SALA DE HIGIENIZAÇÃO


6.1.1 O técnico de farmácia devidamente paramentado (uniforme, bota e avental estéril, protetor respiratório, óculos de proteção e um par de luvas cirúrgicas), acomoda sobre a bancada da pia os medicamentos, ainda com a embalagem secundária, acondicionados em saco plástico ou maleta de transporte.

6.1.2 Acomoda uma cesta ou escorredor plástico dentro da pia, designada para limpeza de medicamentos.

6.1.3 Retira a embalagem secundária de cada frasco-ampola ou ampola e, cuidadosamente, os arruma dentro da cesta ou escorredor, evitando colocar uns sobre os outros.

6.1.4 Retira a tampinha plástica de cada frasco-ampola ("flip-off"). Caso a parte central da rolha de borracha esteja protegida com uma tampinha de alumínio, remove-a com a ajuda de uma espátula metálica designada para esse fim.

6.1.5 Com a ajuda da ducha acoplada à pia, aplica um primeiro jato de água delicadamente aos frascos com água corrente para a remoção de parte da sujidade.

	HC I	Nº 301.2580.037	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 28/05/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 3 de 3	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 13/08/2018
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 04
	<b>Limpeza e desinfecção de ampolas e frasco-ampolas contendo medicamentos antineoplásicos e de suporte.</b>		

6.1.6 Com três lâminas de gaze estéreis embebidas em sabão neutro (digliconato de clorexidina 2%) ensaboa cada frasco-ampola ou ampola, individualmente, atritando especialmente a tampa de borracha e o topo de cada ampola.

6.1.7 Enxágua copiosamente em água corrente.

6.1.8 Cuidadosamente, posiciona a cesta ou escorredor sobre a bancada da pia.

6.1.9 Deixa escorrer e secar naturalmente.


6.1.10 No caso de uso imediato, desinfeta cada ampola ou frasco-ampola com lâminas de gaze estéril embebida em álcool a 70%.

6.1.11 No caso de uso futuro, os frascos-ampola e ampolas depois de lavadas e secas, desinfetadas com lâminas de gaze estéril embebida em álcool a 70% e acondiciona em caixas ou bandejas plásticas também limpas e adequadamente identificadas.

6.1.12 Guarda as caixas ou bandejas plásticas identificadas para esse fim, com os frasco-ampolas ou ampolas termorresistentes, previamente lavados, sobre a bancada da sala de limpeza e desinfecção, ordenados segundo o prazo de validade, até o momento do uso.

6.1.13 Guarda as caixas plásticas identificadas para esse fim, com os frasco-ampolas ou ampolas termolábeis, previamente lavados, na câmara frigorífica identificada para medicamentos antineoplásicos e medicamentos de suporte, localizada na sala de guarda de medicamentos, ordenados segundo o prazo de validade, até o momento do uso.

## APÊNDICE IX

 INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.040	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 03/06/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 11	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 03/08/2018
	<b>MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE APOIO</b>		

### 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e as práticas adotadas para manipulação de ampolas e frascos-ampola na Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II tipo B2, na Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte (APMAS), do setor de farmácia do Hospital do Câncer I (HCI) do INCA.

### 2. ABRANGÊNCIA

Esta instrução aplica-se a equipe de farmácia que atua na APMAS do setor de Farmácia do Hospital do Câncer I (HCI) do INCA.

### 3. CONCEITO


Medicamentos de apoio à quimioterapia são aqueles utilizados para auxiliar a minimização de efeitos adversos e complicações associadas ao tratamento. Eles desempenham um papel fundamental no manejo de sintomas e na melhoria da qualidade de vida dos pacientes durante e após o tratamento antineoplásico. Alguns exemplos incluem: antieméticos, fatores de crescimento hematopoiéticos, agentes protetores da mucosa oral, medicamentos antidiarreicos ou anti-constipação, dentre outros.

### 4. DIRETRIZES

4.1. A manipulação de ampolas e de frascos-ampola na Cabine de Segurança Biológica Classe II tipo B2 deverá ser realizada utilizando equipamentos de proteção individual (EPI) e respeitando as técnicas de biossegurança e conforme a RDC nº 220/2004 (Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica).

4.2. Os frascos-ampola e as ampolas devem ser previamente lavados com sabão neutro e higienizadas com atrito utilizando lâmina de gaze embebida em álcool 70% antes de serem manipuladas.

4.3. A manipulação de medicamentos antineoplásicos ou medicamentos de apoio à

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.040	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 03/06/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 2 de 11	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 03/08/2018
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 04
<b>MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE APOIO</b>			

quimioterapia requer o cumprimento de rigorosas diretrizes de segurança e boas práticas, devido à natureza potencialmente perigosa desses medicamentos e à necessidade de proteger tanto os manipuladores quanto os pacientes. É essencial que os profissionais de saúde responsáveis pela manipulação desses agentes estejam devidamente treinados e sigam protocolos específicos para garantir a segurança e a eficácia dos tratamentos. Isso inclui o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) adequados, como luvas, aventais e máscaras, a implementação de áreas de manipulação dedicadas e devidamente ventiladas, além do cumprimento de procedimentos rigorosos de limpeza e desinfecção. A manipulação de antineoplásicos também requer uma atenção especial à precisão das doses e à estabilidade dos medicamentos, garantindo que os pacientes recebam o tratamento correto e de qualidade.

## 5. COMPETÊNCIAS

### 5.1. TÉCNICOS EM FARMÁCIA DO SETOR DE PREPARO DE ANTINEOPLÁSICOS E MEDICAMENTOS DE APOIO

- Reconstituir, aspirar e diluir medicamentos de apoio contidos em ampolas e frascos-ampola de forma segura e utilizando paramentação adequada.
- Auxiliar o técnico da manipulação no preparo de medicamentos de apoio contidos em ampolas e frascos-ampolas de forma segura e utilizando paramentação adequada.


## 6. PROCEDIMENTOS

### 6.1 ROTINA PARA MANIPULAÇÃO DE AMPOLAS CONTENDO MEDICAMENTO NA FORMA LÍQUIDA

6.1.1. Higienizar com atrito, dentro de uma bandeja inox, ampola contendo medicamento, utilizando lâmina de gaze embebida em etanol 70% iniciando pelo topo da ampola e se estendendo para toda superfície, de cima para baixo.

6.1.2. Introduzir a ampola higienizada na cabine, imediatamente após a grade frontal da CSB.



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.040	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 03/06/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 3 de 11	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 03/08/2018
<b>MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE APOIO</b>			VERSÃO DESTA DOCUMENTO NÚMERO: 04

6.1.3. Posicionar a ampola na superfície de trabalho, na região central da cabine.

6.1.4. Pegar cuidadosamente por uma das pontas, lâmina de gaze estéril umedecida em etanol 70%. Dobrar a superfície da gaze de forma que a face que estava voltada para baixo fique para o lado de fora.

6.1.5. Com essa lâmina de gaze umedecida, higienizar o topo da ampola, com cuidado especial ao local de quebra, atritando com movimentos circulares o local de ruptura e, em seguida, desprezar essa lâmina de gaze.

6.1.6. O técnico auxiliar, então, entrega ao técnico da diluição, na CSB Classe II tipo B2, uma seringa de capacidade adequada para seu trabalho, e com a embalagem papel grau cirúrgico previamente alcoolizada, aberta pelo lado do êmbolo. O técnico da manipulação pega a seringa pela extremidade do êmbolo. Mesmo procedimento é feito para agulha, com cuidado de abrir a embalagem da agulha pelo lado da tampa e pegar a agulha sem tocar no canhão. A seguir, rosquear a agulha ao bico da seringa.

6.1.7. Acomodar a seringa em leito de gaze estéril.


6.1.8. Pegar cuidadosamente por uma das pontas, lâmina de gaze estéril seca. Dobrar a superfície da gaze de forma que a face que estava voltada para baixo fique para o lado de fora.

6.1.9. Observar se não há retenção do medicamento na parte superior da ampola. Caso haja, realizar movimentos circulares tipo "centrifuga", rápidos e delicados. Não sacudir ou fazer movimentos vigorosos.

6.1.10. Envolver o local de ruptura com essa lâmina de gaze estéril e seca. Posicionar a ampola ligeiramente inclinada com uma das mãos para o fundo da CSB e fazer movimento de quebra de cima para baixo mantendo a abertura da ampola voltada para o fundo da CSB Classe II tipo B2. Desprezar lâmina de gaze contendo o fragmento da ampola.

6.1.11. Abrir e acomodar em local seguro à sua frente todas as ampolas necessárias para o preparo da dose desejada.

6.1.12. Desencapar a agulha, deixando a tampa no leito da gaze estéril. Mergulhar cuidadosamente o bisel com a face voltada para baixo da agulha no líquido e realizar ligeira inclinação lateral com a ampola para que a ponta do bisel alcance todo o volume do fundo da ampola.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.040	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 03/06/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 4 de 11	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 03/08/2018
	VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 04		
<b>MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE APOIO</b>			

6.1.13. Aspirar de modo a obter o volume correspondente à dose desejada ou todo o conteúdo da ampola, evitando a entrada de ar na seringa. No caso de ampolas de vidro, evitar contato de fragmentos gerados pela quebra da ampola com o bisel da agulha.

6.1.14. Encapar a agulha cuidadosamente com movimento de “pescar” a tampa pousada sobre a superfície de trabalho. Elevar a seringa na altura dos olhos e confirmar o volume desejado.

6.1.15. Caso o volume aspirado esteja em excesso, retornar cuidadosamente pelas paredes internas da ampola, de modo a não provocar aerossóis, respingos e derramamentos. Caso o volume aspirado seja menor que o necessário, repetir os movimentos relativos à aspiração do medicamento.

6.1.16. Ao final do preparo, descartar o material utilizado em reservatório próprio dentro da CSB Classe II tipo B2.


## **6.2 ROTINA PARA MANIPULAÇÃO DE FRASCOS-AMPOLA CONTENDO MEDICAMENTO NA FORMA LÍQUIDA**

6.2.1 Dentro de uma bandeja plástica, o técnico auxiliar desinfeta o frasco-ampola com lâmina de gaze embebida em etanol a 70%, com atrito, e estende para toda a sua superfície, de cima para baixo.

6.2.2 Introdz o frasco-ampola desinfetado no vestibulo da cabine, logo imediatamente após a grade de aspiração da base de trabalho.

6.2.3 O técnico da diluição posiciona o frasco-ampola na superfície de trabalho, à sua frente e na região central da cabine, pega cuidadosamente, por uma das pontas, uma lâmina de gaze estéril umedecida em etanol a 70%, junta essa ponta à outra formando um retângulo e de modo que, ao dobrá-la, a superfície da gaze até então voltada para baixo passe a ser a de cima

6.2.4 Com essa lâmina de gaze umedecida em álcool e dobrada, o técnico desinfeta a tampa de borracha do frasco-ampola, com cuidado especial ao local de punção da agulha, sempre o mantendo na superfície de trabalho e em seguida despreza essa lâmina de gaze usada.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.040	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 03/06/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 5 de 11	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 03/08/2018
	<b>MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE APOIO</b>		

6.2.5 O técnico auxiliar entrega ao técnico da diluição, no vestibulo da CSB II tipo B2, uma seringa de capacidade adequada para seu trabalho, e com a embalagem papel grau cirúrgico previamente alcoolizado e aberto pelo lado do êmbolo. O técnico pega a seringa pela extremidade do êmbolo.

6.2.6 O técnico auxiliar entrega ao técnico da diluição, no vestibulo da CSB, uma agulha adequada ao volume de manipulação, com a embalagem papel grau cirúrgico previamente alcoolizado e aberto pelo lado da tampa. O técnico pega a agulha sem tocar no canhão e a adapta ao bico da seringa, rosqueando-a.

6.2.7 Pousa a seringa num leito da gaze estéril, arrumado na posição horizontal em relação à entrada da CSB Classe II tipo B2.

6.2.8 Centraliza o bisel da agulha no centro da tampa de borracha do frasco-ampola, mantendo este na superfície de trabalho.

6.2.9 Pega cuidadosamente, por uma das pontas, uma lâmina de gaze estéril e seca e junta essa ponta à outra formando um retângulo de modo que, ao dobrá-la, a superfície da gaze até então voltada para baixo passe a ser a de cima. Envolve a agulha na superfície da tampa, de modo a fechar o círculo em volta do local de punção.

6.2.10 Punciona com um único gesto, mantendo o êmbolo fechado e o frasco-ampola na superfície de trabalho. Eleva todo o conjunto até a altura dos olhos enquanto mantém o êmbolo fechado.


6.2.11 Mergulha cuidadosamente o bisel da agulha no líquido e aspira de modo a obter o volume correspondente à dose desejada ou todo o conteúdo do frasco, evitando, contudo, a entrada de ar na seringa. Fixa o êmbolo, sem tocar com os dedos a parte que desliza para dentro da seringa.

6.2.12 Posiciona a agulha fora do nível do líquido contido dentro do frasco, caso ainda haja. Mantém a gaze no local de punção da agulha

6.2.13 Retira a agulha com um só movimento. Volta com o frasco-ampola para a superfície de trabalho.

6.2.14 Cuidadosamente, capeia a agulha com um movimento de “pescar” a tampa pousada sobre a superfície de trabalho. Eleva a seringa na altura dos olhos e verifica a precisão do volume da dose na graduação da seringa.



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.040	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 03/06/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 6 de 11	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 03/08/2018 VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 04
<b>MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE APOIO</b>			

6.2.15 Injetar o volume do embolo da seringa no soro adequado, conforme cada paciente (rótulo de prescrição)

6.2.16 Repetir as etapas 6.1.8 a 6.1.15 até obter a dose necessária para o paciente (rótulo de prescrição)

6.2.17 Ao final do preparo, descartar o material utilizado em reservatório próprio dentro da CSB Classe II tipo B2.

### **6.3 ROTINA PARA MANIPULAÇÃO DE AMPOLA CONTENDO MEDICAMENTO NA FORMA DE PÓ LIOFILIZADO**

6.3.1 Higienizar com atrito, dentro de uma bandeja inox, ampola contendo medicamento, utilizando lâmina de gaze embebida em etanol 70% iniciando pelo topo da ampola e se estendendo para toda superfície, de cima para baixo.

6.3.2 Introduzir a ampola higienizada na cabine, imediatamente após a grade frontal da CSB.

6.3.3 Posicionar a ampola na superfície de trabalho, na região central da cabine.


6.3.4 Pegar cuidadosamente por uma das pontas, lâmina de gaze estéril umedecida em etanol 70%. Dobrar a superfície da gaze de forma que a face que estava voltada para baixo fique para o lado de fora.

6.3.5 Com essa lâmina de gaze umedecida, higienizar o topo da ampola, com cuidado especial ao local de quebra, atritando com movimentos circulares o local de ruptura e, em seguida, desprezar essa lâmina de gaze.

6.3.6 O técnico auxiliar, então, entrega ao técnico da diluição, na CSB Classe II tipo B2, uma seringa de capacidade adequada para seu trabalho, e com a embalagem papel grau cirúrgico previamente alcoolizada, aberta pelo lado do êmbolo. O técnico da manipulação pega a seringa pela extremidade do êmbolo. Mesmo procedimento é feito para agulha, com cuidado de abrir a embalagem da agulha pelo lado da tampa e pegar a agulha sem tocar no canhão. A seguir, rosquear a agulha ao bico da seringa.

6.3.7 Acomodar a seringa em leito de gaze estéril.



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.040	APROVAÇÃO DA 1º VERSÃO DATA: 03/06/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 7 de 11	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 03/08/2018
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 04
<b>MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE APOIO</b>			

6.3.8 Pegar cuidadosamente por uma das pontas, lâmina de gaze estéril seca. Dobrar a superfície da gaze de forma que a face que estava voltada para baixo fique para o lado de fora.

6.3.9 Observar se não há retenção do medicamento na parte superior da ampola. Caso haja, realizar movimentos circulares tipo “centrifuga”, rápidos e delicados. Não sacudir ou fazer movimentos vigorosos.

6.3.10 Envolver o local de ruptura com essa lâmina de gaze estéril e seca. Posicionar a ampola ligeiramente inclinada com uma das mãos para o fundo da CSB e fazer movimento de quebra de cima para baixo mantendo a abertura da ampola voltada para o fundo da CSB Classe II tipo B2. Desprezar lâmina de gaze contendo o fragmento da ampola.

6.3.11 Abrir e acomodar em local seguro à sua frente todas as ampolas necessárias para o preparo da dose desejada.

6.3.12 Abrir cuidadosamente o diluente previamente higienizado e acomodar em local seguro à sua frente todas as ampolas necessárias para o preparo da dose desejada. Utilizando a seringa adequada, aspirar o volume de diluente necessário para a reconstituição do medicamento em questão.


6.3.13 Injetar cuidadosamente o diluente pelas paredes internas da ampola. Caso necessário, homogenizar com movimento circulares.

6.3.14 Desencapar a agulha, deixando a tampa no leito da gaze estéril. Mergulhar cuidadosamente o bisel com a face voltada para baixo da agulha no líquido e realizar ligeira inclinação lateral com a ampola para que a ponta do bisel alcance todo o volume do fundo da ampola.

6.3.15 Aspirar de modo a obter o volume correspondente à dose desejada ou todo o conteúdo da ampola, evitando a entrada de ar na seringa. No caso de ampolas de vidro, evitar contato de fragmentos gerados pela quebra da ampola com o bisel da agulha.

6.3.16 Encapar a agulha cuidadosamente com movimento de “pescar” a tampa pousada sobre a superfície de trabalho. Elevar a seringa na altura dos olhos e confirmar o volume desejado.

6.3.17 Caso o volume aspirado esteja em excesso, retornar cuidadosamente pelas paredes internas da ampola, de modo a não provocar aerossóis, respingos e derramamentos. Caso

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.040	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 03/06/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 8 de 11	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 03/08/2018
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 04
<b>MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE APOIO</b>			

o volume aspirado seja menor que o necessário, repetir os movimentos relativos à aspiração do medicamento.

6.3.18 Ao final do preparo, descartar o material utilizado em reservatório próprio dentro da CSB Classe II tipo B2.

#### **6.4 ROTINA PARA MANIPULAÇÃO DE FRASCO-AMPOLA CONTENDO MEDICAMENTO NA FORMA DE PÓ LIOFILIZADO**

6.4.1 Dentro de uma bandeja plástica, o técnico auxiliar desinfeta o frasco-ampola e seu diluente (frasco ampola, ampola de vidro ou plástico) com lâmina de gaze embebida em etanol a 70%, com atrito, e estende para toda a sua superfície, de cima para baixo.


6.4.2 Introduce o frasco-ampola e seu diluente (frasco ampola, ampola de vidro ou plástico) desinfetado no vestibulo da cabine, logo imediatamente após a grade de aspiração da base de trabalho.

6.4.3 O técnico da diluição posiciona o frasco-ampola na superfície de trabalho, à sua frente na região central da cabine, pega cuidadosamente, por uma das pontas, uma lâmina de gaze estéril umedecida em etanol a 70%, junta essa ponta à outra formando um retângulo e de modo que, ao dobrá-la, a superfície da gaze até então voltada para baixo passe a ser a de cima.

6.4.4 Com essa lâmina de gaze umedecida em álcool e dobrada, desinfeta a tampa de borracha do frasco-ampola, com cuidado especial ao local de punção da agulha, sempre mantendo-o na superfície de trabalho. Despreza essa lâmina de gaze usada, colocando-a ao lado.

6.4.5 O técnico auxiliar entrega ao técnico da diluição, no vestibulo da CSB, uma seringa de capacidade adequada para seu trabalho, e com a embalagem papel grau cirúrgico previamente alcoolizado, aberta do lado do êmbolo. O técnico pega a seringa pela extremidade do êmbolo.

6.4.6 O técnico auxiliar entrega ao técnico da diluição, no vestibulo da CSB, uma agulha adequada ao volume de manipulação, com a embalagem papel grau cirúrgico previamente alcoolizado e aberto pelo lado da tampa. O técnico pega a agulha sem tocar no canhão e a adapta ao bico da seringa, rosqueando-a.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.040	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 03/06/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 9 de 11	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 03/08/2018
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 04
<b>MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE APOIO</b>			

6.4.7 Desencapa a agulha, depositando a tampa num leito da gaze estéril arrumado na posição horizontal em relação à entrada da CSB.

6.4.8 Centralizar na cabine o frasco do diluente. No caso de ampola de vidro ou plástico, realizar a abertura do diluente. Caso o diluente esteja em frasco-ampola então puncionar a agulha em um único movimento.

6.4.9 Aspirar o volume de diluente necessário para a reconstituição do medicamento em questão utilizando uma seringa adequada.

6.4.10 Verificar o volume de diluente no embolo da seringa e retirar a agulha com um único movimento.

6.4.11 Centraliza a agulha no centro da tampa de borracha do frasco-ampola do medicamento, mantendo-o na superfície de trabalho.

6.4.12 Pega cuidadosamente, por uma das pontas, uma lâmina de gaze estéril e seca e junta essa ponta à outra formando um retângulo e de modo que, ao dobrá-la, a superfície da gaze até então voltada para baixo passe a ser a de cima. Envolve a agulha na superfície da tampa, de modo a fechar o círculo em volta do local de punção.

6.4.13 Punciona com um único gesto, mantendo o êmbolo fechado e o frasco-ampola na superfície de trabalho. Injeta o volume de diluente, cuidadosamente, se possível pelas paredes do frasco, para não provocar pressão, aerossóis ou espuma.

6.4.14 Verificar a pressão no frasco-ampola do medicamento. Retirar a ponta da agulha da solução e verificar se há retorno de ar de dentro do frasco ampola para o embolo da seringa. Controlar o embolo afim de retirar o excesso de ar no frasco-ampola

6.4.15 Retirar a agulha e descartar o excesso de ar presente no embolo em um bolsa de soro específica (identificar)


6.4.16 Repetir as etapas 6.2.8 a 6.2.12 até obter a reconstituição da dose necessária do paciente (rotulo da prescrição)

6.4.17 Retira a seringa e recapeia a agulha, com um gesto de "pescar" a tampa com a seringa e sem tirá-la da superfície de trabalho.

6.4.18 Homogeneiza o frasco com gestos delicados de centrifugação e/ou inversão.

6.4.19 Desencapa a agulha cuja tampa permanece depositada num leito de gaze estéril, arrumado na posição horizontal em relação à entrada da CSB. Centraliza a agulha no centro



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.040	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 03/06/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 10 de 11	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 03/08/2018 VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 04
	<b>MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE APOIO</b>		

da tampa de borracha do frasco-ampola, mantendo-o na superfície de trabalho.

6.4.20 Pega cuidadosamente, por uma das pontas, uma lâmina de gaze estéril e seca e junta essa ponta à outra formando um retângulo e de modo que, ao dobrá-la, a superfície da gaze até então voltada para baixo passe a ser a de cima. Envolva a agulha na superfície da tampa, de modo a fechar o círculo em volta do local de punção.

6.4.21 Punciona com um único gesto, mantendo o êmbolo fechado e o frasco-ampola na superfície de trabalho. Eleva todo o conjunto até a altura dos olhos.

6.4.22 Mergulha cuidadosamente o bisel da agulha no líquido e aspira de modo a obter o volume correspondente à dose desejada ou todo o conteúdo do frasco, evitando, contudo, a entrada de ar na seringa. Fixa o êmbolo, sem tocar com os dedos a parte que desliza para dentro da seringa.

6.4.23 Mantém a gaze no local de punção da agulha.

6.4.24 Volta com o frasco-ampola para a superfície de trabalho. Retira a agulha com um só movimento.

6.4.25 Injetar o volume do embolo da seringa no soro adequado, conforme cada paciente (rotulo de prescrição).


6.4.26 Repetir as etapas 6.2.17 a 6.2.22 ate obter a dose do medicamento de suporte para cada paciente (rotulo de prescrição)

6.4.27 Cuidadosamente, capeia a agulha com um movimento de “pescar” a tampa pousada sobre a superfície de trabalho.

6.4.28 Ao final do preparo, descarta o material utilizado em reservatório próprio dentro da CSB Classe II tipo B2.

## 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.040	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 03/06/2008
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 11 de 11	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 03/08/2018 VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 04
<b>MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE APOIO</b>			

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 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.


BC Cancer Pharmacy Practice Standards for Hazardous Drugs - May 2023 - Checklist. Module 1, Appendix 1. Includes Step-by-Step, Procedures and Techniques for the Safe Handling and Preparation of Hazardous Drugs.

BC Cancer Pharmacy Practice Standards for Hazardous Drugs - April 2023 - Safe Handling of Hazardous Drugs. Module 1. Includes Recommended Procedures and Techniques.

RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

<b>Elaborado por:</b> Henrique Marcelo de Oliveira Torres Luciana Camacho do Couto Rodolfo Pandelo Brugger	<b>Revisado por:</b> Ana Paula Alves Leite	<b>Aprovado por:</b>
<b>Data:</b> __/__/__	<b>Data:</b> __/__/__	<b>Data:</b> __/__/__

## APÊNDICE X

 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER</small>	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.049	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO</b> DATA: 12/09/2007
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 4	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA: 23/07/2023 <b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 04
	<b>Análise de prescrição e agendamento de paciente em tratamento nos ambulatórios</b>		

### 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e as práticas a serem adotadas para o agendamento de prescrição de pacientes do ambulatório da oncologia clínica, pediatria clínica, hematologia adulto e infantil pelo Setor de Farmácia Hospitalar HCl – Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos (APMAS).

### 2. ABRANGÊNCIA

Esta instrução aplica-se ao Setor de Farmácia Hospitalar HCl – APMA.

### 3. CONCEITOS

3.1. Agendamento: programação de tratamento antineoplásico dos pacientes da oncologia clínica, pediatria clínica, hematologia adulto e pediátrica, conforme a prescrição médica, a data e o horário informados na contracapa do prontuário.

3.2. Protocolo Clínico: esquema terapêutico definido internacionalmente de acordo com a patologia do paciente.


3.3. Recebimento: movimentação de entrada do prontuário no setor via um programa institucional denominado Absolute (código 642)

3.4. Remessa: movimentação de saída do prontuário no setor via um programa institucional denominado Absolute. (código quimioterapia adulto 46 / código quimioterapia infantil 52)

### 4. DIRETRIZES

4.1. A prescrição médica deverá ser encaminhada junto com o prontuário do paciente para o Setor de Preparo de Quimioterápicos Antineoplásicos pelo agendamento da enfermagem adulto e pediátrica.

4.1.2. O prontuário é entregue pelo auxiliar operacional à recepcionista da quimioterapia,

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.049	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 12/09/2007
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 2 de 4	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 23/07/2023 VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 04
	Análise de prescrição e agendamento de paciente em tratamento nos ambulatórios		

que faz a movimentação do prontuário no Absolute e o remete ao Setor de Preparo de Antineoplásicos e Medicamentos de Apoio. O prontuário é movimentado no Absolute pelo farmacêutico (recebimento).


4.1.3. O agendamento dos pacientes é feito em planilha do programa excel, no qual constam as seguintes informações: data do tratamento (dia e mês), hora do tratamento, dia do ciclo de quimioterapia, nome do paciente, número de matrícula, código do farmacêutico que realizou o agendamento, status de liberação do tratamento, medicamentos antineoplásicos e de apoio prescritos e respectivas doses, hidratação venosa e reposição eletrolítica quando necessário.

## 5. COMPETÊNCIAS

### 5.1. FARMACÊUTICOS DO SETOR DE PREPARO DE ANTINEOPLÁSICOS E MEDICAMENTOS DE APOIO

- Analisar a prescrição médica que consta no prontuário do paciente oriundo do ambulatório da Oncologia clínica, pediatria clínica, hematologia adulto e infantil nos seguintes pontos:
- Verificar se a prescrição médica está assinada e carimbada por médico especialista em oncologia ou hematologia, que pertença ao corpo clínico do hospital.
- Verificar se todos os dados necessários à conferência da prescrição são informados: peso, altura, superfície corporal, idade, protocolo prescrito e suas alterações se necessário.
- Agendar o tratamento do paciente de acordo com as informações contidas na contracapa do prontuário: data e hora de tratamento.



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.049	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 12/09/2007
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 3 de 4	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 23/07/2023
	Análise de prescrição e agendamento de paciente em tratamento nos ambulatórios		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 04

## 6. PROCEDIMENTOS

### 6.1. ROTINA DE AGENDAMENTO DA PRESCRIÇÃO DE PACIENTES DA ONCOLOGIA CLÍNICA, PEDIATRIA CLÍNICA, HEMATOLOGIA ADULTO E INFANTIL PELO FARMACÊUTICO

6.1.1. O farmacêutico do Setor de Preparo de Antineoplásicos e Medicamentos de Apoio recebe os prontuários da recepcionista da Central de Quimioterapia via sistema Absolute e verifica a data e hora do agendamento informadas em etiqueta colada na contracapa do prontuário. Armazena os prontuários nos locais destinados de acordo com a data mais próxima.

6.1.2. Verifica se o nome e o número de matrícula do paciente correspondem à folha de rosto do prontuário.

6.1.3. Abre o prontuário, identifica a prescrição médica com o tratamento antineoplásico e avalia se os dados necessários à conferência constam no prontuário de forma atualizada.

6.1.4. Verifica se a prescrição está assinada e carimbada por médico especialista em oncologia clínica, hematologia ou pediatria clínica.

6.1.5. Verifica se o protocolo de escolha está adequado para a patologia e a idade e sexo do paciente.

6.1.6. Confere todos os dados informados na prescrição de acordo com as seguintes fórmulas:


- Superfície corporal

$$SC = \frac{\sqrt{\text{Peso (kg)} \times \text{Altura(cm)}}}{3600} = \text{_____} m^2$$

- Dosagem de creatinina para as prescrições de protocolo contendo carboplatina para adultos

Cálculo do clearance de creatinina:



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.049	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 12/09/2007
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 4 de 4	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 23/07/2023
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 04
<b>Análise de prescrição e agendamento de paciente em tratamento nos ambulatórios</b>			

$$\text{Homem (mL/min)} = \frac{(140 - \text{idade}) \times \text{Peso (kg)}}{72 \times [\text{Creatinina}] (\text{mg/dL})}$$

Mulher = valor para o homem x 0,85

Nota: Faixa de concentração da creatinina sérica onde a fórmula é mais precisa → 0,7 a 1 mg/dL

Cálculo da dose de CARBOPLATINA pela fórmula de Calvert:

$$DC \text{ (mg)} = AUC(4 - 7) \times [\text{Clearance (mL/min)}] + 25]$$

- Superfície corporal quando não é possível avaliar a altura do paciente:

$$DC = \frac{[\text{Peso (kg)} \times 4] + 7}{\text{Peso (kg)} + 90} = \text{_____} m^2$$

- Cálculo de dose para crianças com menos de 12kg:

$$\text{Dose} = \frac{\text{dose (mg/m}^2\text{)} \times \text{Peso (kg)}}{30} = \text{_____} mg$$

- Patologia e protocolo de escolha

- Idade e sexo do paciente

6.1.7. Após todas as conferências, dá início ao agendamento do paciente.

6.1.8. O agendamento dos pacientes é feito em planilha do programa excel, no qual constam as seguintes informações: data do tratamento (dia e mês), hora do tratamento, dia do ciclo de quimioterapia, nome do paciente, número de matrícula, status de liberação do tratamento, medicamentos antineoplásicos e de apoio prescritos e respectivas doses, hidratação venosa e reposição eletrolítica quando necessário.

6.1.9. A prescrição médica é agendada respeitando o horário estabelecido pela enfermeira.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.049	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 12/09/2007
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 5 de 4	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 23/07/2023 VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 04
	<b>Análise de prescrição e agendamento de paciente em tratamento nos ambulatórios</b>		

6.1.10. Após agendamento de todas as datas do ciclo de tratamento antineoplásico, a etiqueta constando das datas e horários, na contracapa do prontuário, é marcada com caneta lumicolor (marcador de texto).

## **6.2. RETORNO DO PRONTUÁRIO DE PACIENTES DA ONCOLOGIA CLÍNICA, HEMATOLOGIA ADULTO E INFANTIL E PEDIATRIA CLÍNICA PELO FARMACÊUTICO PARA REAVALIAÇÃO MÉDICA**


6.2.1. Caso algum dos itens de conferência esteja em não conformidade, o farmacêutico anota no prontuário o que foi observado, entra em contato com o médico por telefone e encaminha o prontuário para correção.

## **7. BIBLIOGRAFIAS**

RESOLUÇÃO -RDC Nº 220, DE 21 DE SETEMBRO DE 2004

RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007

## APÊNDICE XI

 <b>INCA</b> INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b> Nº 301.2580.050	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO</b> DATA: 12/09/2007
	<b>INSTRUÇÃO DE SERVIÇO</b> <b>FOLHA</b> 1 de 4	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA: 23/07/2023
	<b>Análise de prescrição e agendamento de paciente em tratamento internado</b>	

### 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e as práticas a serem adotadas nas ações para o agendamento de pacientes internados do Serviço da Oncologia Clínica, Pediatria Clínica, Hematologia adulto e infantil pelo Setor de Farmácia Hospitalar HCl – Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte (APMAS).

### 2. ABRANGÊNCIA


Esta instrução aplica-se a equipe de farmácia que atua na Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte (APMAS) do setor de farmácia do Hospital do Câncer I (HCI) do INCA.

### 3. CONCEITOS

3.1. Agendamento: programação de tratamento antineoplásico dos pacientes da Oncologia Clínica, Pediatria Clínica, Hematologia adulto e infantil, conforme a prescrição médica, a data e o horário informados na contracapa do prontuário.

3.2. Protocolo Clínico: esquema terapêutico definido internacionalmente de acordo com a patologia do paciente.

3.3. Análise de Prescrição: é um processo fundamental realizado por profissionais de saúde, como farmacêuticos e médicos, para revisar e avaliar as prescrições médicas antes que os medicamentos sejam dispensados aos pacientes. Essa análise envolve a verificação de diversos aspectos da prescrição, incluindo a precisão da dose, a compatibilidade com outros medicamentos que o paciente possa estar tomando, a adequação do medicamento para a condição clínica do paciente, entre outros.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.050	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 12/09/2007
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 2 de 4	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 23/07/2023
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 04
<b>Análise de prescrição e agendamento de paciente em tratamento internado</b>			

#### 4. DIRETRIZES

##### 4.1. Paciente Internado da Oncologia Clínica e Hematologia Clínica

4.1.1. A prescrição médica do paciente internado deverá ser encaminhada à sala destinada ao agendamento do tratamento antineoplásico pelo agendamento da enfermagem adulto e pediátrica.


4.1.2. O auxiliar operacional lotado na Central de Quimioterapia protocola a prescrição médica em livro próprio e a transporta para a Central de Quimioterapia. A prescrição médica é entregue ao farmacêutico na sala administrativa do Setor de Preparo de Antineoplásicos e Medicamentos de Apoio, que data e assina o livro de protocolo.

4.1.3. O agendamento dos pacientes é feito em planilha do excel, no qual constam as seguintes informações: data do tratamento (dia e mês), leito que paciente se encontra, dia do ciclo de quimioterapia, nome do paciente, número de matrícula, código do farmacêutico que realizou a validação da prescrição, medicamentos antineoplásicos prescritos e respectivas doses e medicamentos de apoio quando necessário.

#### 5. COMPETÊNCIAS

##### 5.1. FARMACÊUTICOS DO SETOR DE PREPARO DE ANTINEOPLÁSICOS E MEDICAMENTOS DE APOIO

- Analisar a prescrição médica do paciente internado, da Oncologia clínica, pediatria clínica, hematologia adulto e infantil nos seguintes pontos:
  - Verificar se a prescrição médica está assinada e carimbada por médico especialista em oncologia ou hematologia, que pertença ao corpo clínico do hospital.
  - Verificar se todos os dados necessários à conferência da prescrição estão informados: peso, altura, superfície corporal, idade, protocolo prescrito e suas alterações se necessário.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.050	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 12/09/2007
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 3 de 4	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 23/07/2023
	Análise de prescrição e agendamento de paciente em tratamento internado		

- Verificar a evolução médica do paciente no sistema Intranet.
- Agendar o tratamento do paciente de acordo com as informações contidas na prescrição.

## 6. PROCEDIMENTOS

### 6.1. ROTINA DE AGENDAMENTO DE PRESCRIÇÃO DE PACIENTES INTERNADOS DA ONCOLOGIA CLÍNICA, PEDIATRIA CLÍNICA, HEMATOLOGIA ADULTO E INFANTIL PELO FARMACÊUTICO

6.1.1. O farmacêutico do Setor de Preparo de Antineoplásicos e Medicamentos de Apoio recebe a prescrição médica do auxiliar operacional da Central de Quimioterapia, verifica a data de início do tratamento e assina o livro de protocolo.

6.1.2. Verifica se são informados o nome completo, o número de matrícula, o leito do paciente, a patologia e o protocolo.

6.1.3. Verifica se a prescrição está assinada e carimbada por médico especialista em oncologia clínica ou hematologia.

6.1.4. Confere as doses informadas na prescrição de acordo com as seguintes fórmulas:

- Superfície corporal


$$SC = \frac{\sqrt{\text{Peso (kg)} \times \text{Altura (cm)}}}{3600} = \text{_____} m^2$$

- Dosagem de creatinina para as prescrições de protocolo contendo carboplatina para adultos

- Cálculo do clearance de creatinina:

$$\text{Homem (mL/min)} = \frac{(140 - \text{idade}) \times \text{Peso (kg)}}{72 \times [\text{Creatinina}] (\text{mg/dL})}$$



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.050	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 12/09/2007
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 4 de 4	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 23/07/2023 VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 04
<b>Análise de prescrição e agendamento de paciente em tratamento internado</b>			

Mulher = valor para o homem x 0,85

Nota: Faixa de concentração da creatinina sérica onde a fórmula é mais precisa □ 0,7 a 1 mg/dL

Cálculo da dose de CARBOPLATINA pela fórmula de Calvert:

$$DC (mg) = AUC(4 - 7) \times [Clearance (mL/min) + 25]$$

- Superfície corporal quando não é possível avaliar a altura do paciente:

$$DC = \frac{[Peso (kg) \times 4] + 7}{Peso (kg) + 90} = \text{_____} m^2$$

- Cálculo de dose para crianças com menos de 12kg:

$$Dose = \frac{dose (mg/m^2) \times Peso (kg)}{30} = \text{_____} mg$$


- Patologia e protocolo de escolha

- Idade e sexo do paciente

6.1.5. Após todas as conferências, inicia o agendamento do paciente em planilha do programa excel especificando que o paciente está internado (número do leito).

6.1.6. O farmacêutico tira uma cópia da prescrição para guardar em pasta na dispensação para posterior conferência. E a original é enviada junto com o medicamento pelo farmacêutico da dispensação no primeiro dia de quimioterapia do paciente.

## 6.2. RETORNO DA PRESCRIÇÃO DE PACIENTES DA ONCOLOGIA CLÍNICA, HEMATOLOGIA ADULTO E INFANTIL PELO FARMACÊUTICO PARA REAVALIAÇÃO MÉDICA

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.050	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 12/09/2007
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 5 de 4	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 23/07/2023
	<b>Análise de prescrição e agendamento de paciente em tratamento internado</b>		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 04

6.2.1. Caso algum dos itens anteriores esteja em não conformidade, o farmacêutico entra em contato com o médico por telefone e encaminha a prescrição para correção.


## 7. BIBLIOGRAFIAS

RESOLUÇÃO -RDC Nº 220, DE 21 DE SETEMBRO DE 2004

RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007

VERSÃO PRELIMINAR

## APÊNDICE XII

 <b>INCA</b> <small>INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER</small>	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.055	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/05/2019
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 18	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023
	<b>Dispensação de medicamentos de medicamentos orais de TA transformados a partir de injetáveis para uso domiciliar</b>		

### 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e as práticas a serem adotadas para a dispensação de medicamentos antineoplásicos orais manipulados pela Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte (APMAS) que são de uso domiciliar dos pacientes da oncologia clínica, pediatria clínica, hematologia adulto e infantil.

### 2. ABRANGÊNCIA

Esta instrução aplica-se a equipe de farmácia que atua na Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte (APMAS) do setor de farmácia do Hospital do Câncer I (HCI) do INCA.


### 3. CONCEITOS

A dispensação de quimioterapia oral para uso domiciliar refere-se à prática de fornecer medicamentos antineoplásicos que podem ser administrados em casa pelo paciente, em oposição à administração intravenosa que geralmente ocorre em ambiente hospitalar ou clínica. A quimioterapia oral pode ser prescrita para tratar uma variedade de cânceres, e os medicamentos são frequentemente disponibilizados na forma de comprimidos, cápsulas ou soluções líquidas.

### 4. DIRETRIZES

- 4.1. A conferência do produto final deve ser realizada através da cópia da prescrição e do agendamento, checando dados como medicamento, dose e nome do paciente.
- 4.2. O auxiliar operacional lotado no setor é o responsável pela montagem de Kit's com o material de suporte necessário para o manuseio e administração do medicamento em ambiente domiciliar (Anexo 1). Este pode ser administrado pelo próprio paciente ou seu responsável.



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.055	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/05/2019
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 2 de 18	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 02
<b>Dispensação de medicamentos de medicamentos orais de TA transformados a partir de injetáveis para uso domiciliar</b>			


4.3. O etoposídeo tem estabilidade de 5 dias, a ciclofosfamida de 5 dias e o topotecano de 7 dias. Todos sob refrigeração.

4.4. Todas as etapas e processos deverão ser realizados conforme a RDC nº 220/2004 (Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica).

## 5. COMPETÊNCIAS

### 5.1. FARMACÊUTICOS DA ÁREA DE PREPARO DE MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS ANTINEOPLÁSICOS E DE SUPORTE

- ✓ Recebimento da prescrição na farmácia trazida pelo paciente.
- ✓ Conferência do nome, peso, altura, e superfície corpórea do paciente com a dose padronizada do medicamento por m<sup>2</sup>.
- ✓ Realização de agendamento do paciente respeitando o tempo de estabilidade do medicamento, orientando o retorno do paciente em intervalos corretos durante o tempo de utilização do medicamento em domicílio
- ✓ Confecção dos rótulos e cálculos para a manipulação.
- ✓ Manipulação do medicamento de acordo com as Boas Práticas de Manipulação em cabine de segurança biológica classe II BII.
- ✓ Conferência do medicamento acabado, verificando dados do paciente, condições de armazenamento (refrigeração, fotossensibilidade), bem como quantidade de seringas e volume de medicamento na seringa. Todas as seringas tem que sair da manipulação identificadas.
- ✓ Liberação do medicamento manipulado (após a chegada do paciente), junto com o Kit de material de suporte necessário (Anexo 1) para o manuseio e administração domiciliar pelo paciente ou seu responsável.
- ✓ Orientação por escrito e verbal ao paciente ou ao responsável sobre uso do kit, administração e armazenamento do medicamento.
- ✓

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.055	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/05/2019
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 3 de 18	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023 VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 02
<b>Dispensação de medicamentos de medicamentos orais de TA transformados a partir de injetáveis para uso domiciliar</b>			

## 6. PROCEDIMENTOS

6.1. Após a manipulação do medicamento, o técnico transporta os medicamentos selados para o pass-through da dispensação.

6.2. O farmacêutico, usando um par de luvas de procedimento, confere no rótulo e na bolsa fotoprotetora, o nome do paciente e o nome do medicamento com sua respectiva dose. Além disso, confere o volume correspondente à dose nas seringas preparadas e embaladas individualmente.

6.3. Confirmadas essas informações, o farmacêutico marca com uma caneta marca-texto, o medicamento conferido na cópia do agendamento.

6.4. Avaliar a necessidade do medicamento ser colocado sob refrigeração até a sua dispensação.

6.5. No ato da dispensação, o farmacêutico faz as orientações quanto ao armazenamento, administração, manuseio e descarte do medicamento e do material utilizado. E realiza a entrega da folha de orientações e registros durante o tratamento. (Anexo 2 a 4).

6.6. A entrega é protocolada em livro próprio do setor.

6.7. Todos os medicamentos orais deverão ser transportados ao domicílio em isopor com gelox. Caso o paciente não tenha esses itens, os mesmos deverão ser fornecidos pelo setor no momento da entrega ao paciente.


## 7. ANEXOS

Anexo 1 – Composição do Kit de Suporte para Administração e Descarte

Anexo 2 – Folha de Orientação de Ciclofosfamida Oral

Anexo 3 – Folha de Orientação de Etoposido Oral


Anexo 4 – Folha de Orientação de Topotecano Oral

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.055	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO</b> DATA: 15/05/2019
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 4 de 18	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA: 21/07/2023  <b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 02
<b>Dispensação de medicamentos de medicamentos orais de TA transformados a partir de injetáveis para uso domiciliar</b>			


### Anexo 1 – Composição do Kit de Suporte para Administração e Descarte

KIT 1- CICLOFOSFAMIDA ORAL	
MATERIAL	QUANTIDADE
Mascara de carvão PFF-2	01
Luvas tamanho M	05 (nº de seringas)
Copos descartáveis	05 (nº de seringas)
Sacos para descarte diário	05 (nº de seringas)
Saco grande de resíduos	01
Ampolas de água estéril	05

KIT 2- ETOPOSIDO ORAL	
MATERIAL	QUANTIDADE
Mascara de carvão PFF-2	01
Luvas tamanho M	05 (nº de seringas)
Copos descartáveis	05 (nº de seringas)
Sacos para descarte diário	05 (nº de seringas)
Saco grande de resíduos (30L)	01

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.055	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/05/2019
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 5 de 18	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023 VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 02
	<b>Dispensação de medicamentos de medicamentos orais de TA transformados a partir de injetáveis para uso domiciliar</b>		

KIT 3- TOPOTECANO ORAL	
MATERIAL	QUANTIDADE
Mascara de carvão PFF-2	01
Luvas tamanho M	7 (nº de seringas)
Copos descartáveis	7 (nº de seringas)
Sacos para descarte diário	7 (nº de seringas)
Saco grande de resíduos	01


	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.055	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/05/2019
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 6 de 18	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023
	<b>Dispensação de medicamentos de medicamentos orais de TA transformados a partir de injetáveis para uso domiciliar</b>		

### Anexo 2 – Folha de Orientação de Ciclofosfamida Oral

#### Preparo e administração domiciliar de CICLOFOSFAMIDA para uso ORAL

Nome: \_\_\_\_\_ Mat.: \_\_\_\_\_ Ciclo: \_\_\_\_\_

Dia	Data (dia/mês/ano)	Hora da Administração	Assinatura da mãe ou cuidador(a)
D1			
D2			
D3			
D4			
D5			
D6			
D7			
D8			
D9			
D10			
D11			
D12			
D13			
D14			
D15			
D16			
D17			
D18			
D19			
D20			

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.055	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/05/2019
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 7 de 18	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 02
	Dispensação de medicamentos de medicamentos orais de TA transformados a partir de injetáveis para uso domiciliar		

D21			
D22			
D23			
D24			
D25			
D26			
D27			
D28			
D29			
D30			

OBSERVAÇÕES DA MÃE OU CUIDADOR(A):

---




---



---

Em caso de exposição acidental com o medicamento, na pele ou mucosa dos olhos, deve-se lavar imediatamente a área da pele afetada com água em abundância e depois com água e sabão **SUAVEMENTE, SEM FAZER ATRITO**. No caso dos olhos, após lavar com água, irrigar com soro fisiológico. Se derramar o conteúdo da seringa no chão ou na mesa, limpar cuidadosamente com papel absorvente utilizando luva e o protetor respiratório e, em seguida, lavar a área com água e sabão. A esponja ou pano utilizados para a limpeza devem ser descartados. Não podem ser utilizados novamente!



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.055	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/05/2019
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 8 de 18	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 02
<b>Dispensação de medicamentos de medicamentos orais de TA transformados a partir de injetáveis para uso domiciliar</b>			


### ORIENTAÇÕES À MÃE OU CUIDADOR(A)

#### a) Material fornecido pelo INCA

- ✓ Medicamento preparado em **5 seringas** e fornecido pelo INCA, mantido na geladeira (longe dos alimentos e do congelador e nunca na porta), dentro de uma caixa plástica previamente lavada com água e sabão e desinfetada com álcool, identificada externamente.
- ✓ “Kit” de procedimento contendo: 5 copos descartáveis de 50 mL, 5 pares de luva de procedimento, 5 ampolas de água para injeção de 20 mL, 1 protetor respiratório PFF2, 5 sacos plásticos transparentes tamanho pequeno para descarte diário e 1 saco plástico branco de 30 litros para resíduos. (Anexo 1- KIT 1)

#### b) Procedimento:

- ✓ Limpar a superfície de uma mesa ou pia com água e sabão e secar com um pano limpo ou toalha de papel;
- ✓ Lavar as mãos com água e sabão e enxugá-las;
- ✓ Calçar o par de luvas;
- ✓ Colocar o protetor respiratório;
- ✓ Abrir um guardanapo de papel limpo ou papel toalha sobre uma superfície limpa;
- ✓ Retirar da geladeira a caixa plástica contendo o medicamento;
- ✓ Sobre a superfície limpa, abrir a caixa plástica contendo a embalagem com as seringas do medicamento;
- ✓ Retirar uma das seringas mantendo as outras seringas na caixa plástica;
- ✓ Abrir cuidadosamente e retirar a seringa da embalagem;
- ✓ Colocar a seringa sobre o guardanapo de papel;
- ✓ Retornar a caixa plástica, com as demais seringas, à geladeira;
- ✓ Abrir a ampola de água e adicionar uma parte ou todo o conteúdo no copo plástico;
- ✓ Cuidadosamente, retirar a tampinha da seringa sem esbarrar o dedo no bico da seringa, e colocar a tampinha sobre o guardanapo de papel;
- ✓ Adicionar 30 mL de **ÁGUA** no copo plástico;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.055	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/05/2019
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 9 de 18	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 02
<b>Dispensação de medicamentos de medicamentos orais de TA transformados a partir de injetáveis para uso domiciliar</b>			


- ✓ Mergulhar a ponta da seringa até encostar no fundo do copo plástico e injetar **LENTAMENTE** o medicamento. **NÃO ASPIRAR ÁGUA NA SERINGA;**
- ✓ Misturar o medicamento na **ÁGUA** usando a seringa como misturador;  
**ATENÇÃO: A ÁGUA CONTENDO O MEDICAMENTO DEVE SER TOMADA IMEDIATAMENTE!**
- ✓ Envolver a seringa e a tampinha no guardanapo de papel e desprezar no saco plástico pequeno para resíduos;
- ✓ Depois de tomar o medicamento, desprezar o copo plástico no mesmo saco plástico;
- ✓ Retirar o protetor respiratório e acondicioná-lo em saco plástico limpo para a próxima utilização;
- ✓ Desprezar as luvas no saco plástico pequeno de resíduos e dar um nó apertado;
- ✓ Lavar as mãos com água e sabão;
- ✓ Os sacos plásticos pequenos contendo os resíduos devem ser acondicionados diariamente no saco plástico branco (grande);
- ✓ No início da próxima etapa de tratamento, trazer suas anotações sobre a semana que passou. Registrar queixas, alguma reação ao medicamento, mudanças de maneira geral e apresentar à sua médica;
- ✓ Trazer também o saco plástico branco de resíduos e entregá-lo na Seção de Farmácia.
- ✓ Levar um recipiente térmico (isopor ou bolsa térmica) com gelox em todos os retornos para a retirada dos medicamentos orais.

**Qualquer dúvida ligar para:**

**Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte  
(2ª a domingo de 7h às 19h)**

**Tel.: 3207-1355 ou 3207-1372 (falar com o Farmacêutico)**




	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.055	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/05/2019
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 10 de 18	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 02
<b>Dispensação de medicamentos de medicamentos orais de TA transformados a partir de injetáveis para uso domiciliar</b>			

### Anexo 3 – Folha de Orientação de Etoposido Oral

#### Preparo e administração domiciliar do ETOPOSIDO para uso ORAL

Nome: \_\_\_\_\_ Mat.: \_\_\_\_\_ Ciclo: \_\_\_\_\_

Dia	Data (dia/mês/ano)	Hora da Administração	Assinatura da mãe ou cuidador(a)
D1			
D2			
D3			
D4			
D5			
D6			
D7			
D8			
D9			
D10			
D11			
D12			
D23			
D14			
D15			
D16			
D17			
D18			
D19			
D20			

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.055	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/05/2019
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 11 de 18	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 02
<b>Dispensação de medicamentos de medicamentos orais de TA transformados a partir de injetáveis para uso domiciliar</b>			

D21		
-----	--	--

**OBSERVAÇÕES DA MÃE OU CUIDADOR(A):**

---



---



---



---



---



---



---



---



---




---

Em caso de exposição acidental com o medicamento, na pele ou mucosa dos olhos, deve-se lavar imediatamente a área da pele afetada com água em abundância e depois com água e sabão SUAVEMENTE, SEM FAZER ATRITO. No caso dos olhos, após lavar com água, irrigar com soro fisiológico. Se derramar o conteúdo da seringa no chão ou na mesa, limpar cuidadosamente com papel absorvente utilizando luva e o protetor respiratório e, em seguida, lavar a área com água e sabão. A esponja ou pano utilizados para a limpeza devem ser descartados. Não podem ser utilizados novamente!

**ORIENTAÇÕES À MÃE OU CUIDADOR(A)**

**a) Material fornecido pelo INCA**

- ✓ Medicamento preparado em **5 seringas** e fornecido pelo INCA, mantido na geladeira (longe dos alimentos e do congelador e nunca na porta), dentro de uma caixa plástica identificada externamente, previamente lavada com água e sabão e desinfetada com álcool;


	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.055	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/05/2019
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 12 de 18	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 02
<b>Dispensação de medicamentos de medicamentos orais de TA transformados a partir de injetáveis para uso domiciliar</b>			

✓ **“Kit” de procedimento contendo:** 5 copos descartáveis de 200 mL, 5 pares de luva de procedimento, 1 protetor respiratório PFF2, 5 sacos plásticos transparentes tamanho pequeno para descarte diário e 1 saco plástico branco de 30 litros para resíduos. (Anexo 1 – KIT 2)

#### b) Procedimento

##### Antes do café da manhã:

- ✓ Fazer o suco de fruta preferido pelo paciente;
- ✓ Limpar a superfície de uma mesa ou pia com água e sabão e secar com um pano limpo ou toalha de papel;
- ✓ Lavar as mãos com água e sabão e enxugá-las;
- ✓ Calçar o par de luvas;
- ✓ Colocar o protetor respiratório;
- ✓ Abrir sobre a superfície limpa um guardanapo de papel limpo ou papel toalha;
- ✓ Retirar da geladeira a caixa plástica contendo o medicamento;
- ✓ Sobre a superfície limpa, abrir a caixa plástica contendo a embalagem com as seringas do medicamento;
- ✓ Retirar uma das seringas mantendo as outras seringas na caixa plástica;
- ✓ Abrir cuidadosamente e retirar a seringa da embalagem;
- ✓ Colocar a seringa sobre o guardanapo de papel;
- ✓ Retornar a caixa plástica, com as demais seringas, à geladeira;
- ✓ Adicionar no copo plástico \_\_\_\_\_ mL de suco de laranja, limão ou maçã (**SUCO DA FRUTA, NÃO PODE SER SUCO DE CAIXINHA**);
- ✓ Cuidadosamente, retirar a tampinha da seringa sem esbarrar o dedo no bico da seringa, e colocar a tampinha sobre o guardanapo de papel;
- ✓ Mergulhar a ponta da seringa na superfície do suco e injetar LENTAMENTE o medicamento até começar a borbulhar o ar da seringa no suco. Parar de injetar. **NÃO** aspirar o suco na seringa;
- ✓ Misturar o medicamento no suco usando a seringa como misturador;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.055	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/05/2019
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 13 de 18	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 02
<b>Dispensação de medicamentos de medicamentos orais de TA transformados a partir de injetáveis para uso domiciliar</b>			


**ATENÇÃO: O SUCO CONTENDO O MEDICAMENTO DEVE SER TOMADO IMEDIATAMENTE!**

- ✓ Envolver a seringa e a tampinha no guardanapo de papel e desprezar no saco plástico pequeno para resíduos;
- ✓ Depois de tomar o medicamento, desprezar o copo plástico no mesmo saco plástico;
- ✓ Retirar o protetor respiratório e acondicioná-lo em saco plástico limpo para a próxima utilização;
- ✓ Desprezar as luvas no saco plástico pequeno de resíduos e dar um nó apertado;
- ✓ Lavar as mãos com água e sabão;
- ✓ Os sacos plásticos pequenos contendo os resíduos devem ser acondicionados diariamente no saco plástico branco (grande);
- ✓ No início da próxima etapa de tratamento, trazer suas anotações sobre a semana que passou. Registrar queixas, alguma reação ao medicamento, mudanças de maneira geral e apresentar à sua médica;
- ✓ Trazer também o saco plástico branco de resíduos e entregá-lo na Seção de Farmácia.
- ✓ Levar um recipiente térmico (isopor ou bolsa térmica) com gelox em todos os retornos para a retirada dos medicamentos orais.

**Qualquer dúvida ligar para:**

**Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte  
(2ª a domingo de 7h às 19h)**

**Tel.: 3207-1355 ou 3207-1372 (falar com o Farmacêutico)**

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.055	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/05/2019
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 14 de 18	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 02
<b>Dispensação de medicamentos de medicamentos orais de TA transformados a partir de injetáveis para uso domiciliar</b>			

#### Anexo 4 – Folha de Orientação de Topotecano Oral

#### Preparo e administração domiciliar do TOPOTECANO para uso ORAL


Nome: \_\_\_\_\_ Mat: \_\_\_\_\_ Ciclo: \_\_\_\_\_

Dia	Data (dia/mês/ano)	Hora da Administração	Assinatura da mãe ou cuidador(a)
D1			
D2			
D3			
D4			
D5			
D6			
D7			
D8			
D9			
D10			
D11			
D12			
D13			
D14			

**OBSERVAÇÕES DA MÃE OU CUIDADOR (A):**





	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.055	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/05/2019
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023
		16 de 18	VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 02
<b>Dispensação de medicamentos de medicamentos orais de TA transformados a partir de injetáveis para uso domiciliar</b>			


plástica previamente lavada com água e sabão e desinfetada com álcool, identificada externamente.

✓ “Kit” de procedimento contendo: 5 ou 7 pares de luvas de procedimentos, 5 ou 7 copos descartáveis, 1 protetor respiratório, 5 ou 7 sacos plásticos transparentes tamanho pequeno para descarte diário e 1 saco plástico de 30 litros branco para resíduos. (ANEXO 1 – KIT 3)

**b) Procedimento (8 a 12 horas depois da Ciclofosfamida)**

- ✓ Fazer o suco de fruta (30 mL de suco de maçã, laranja ou uva preparado na hora);
- ✓ Limpar a superfície de uma mesa ou pia com água e sabão e secar com um pano limpo ou toalha de papel;
- ✓ Lavar as mãos com água e sabão e enxugá-las;
- ✓ Calçar o par de luvas;
- ✓ Colocar o protetor respiratório;
- ✓ Abrir sobre a superfície limpa um guardanapo de papel limpo ou papel toalha;
- ✓ Retirar da geladeira a caixa plástica contendo o medicamento;
- ✓ Sobre a superfície limpa, abrir a caixa plástica contendo a embalagem com as seringas do medicamento;
- ✓ Retirar uma das seringas mantendo as outras seringas na caixa plástica;
- ✓ Abrir cuidadosamente e retirar a seringa da embalagem;
- ✓ Colocar a seringa sobre o guardanapo de papel;
- ✓ Retornar a caixa plástica, com as demais seringas, à geladeira;
- ✓ Cuidadosamente, retirar a tampinha da seringa sem esbarrar o dedo no bico da seringa, e colocar a tampinha sobre o guardanapo de papel;
- ✓ Mergulhar a ponta da seringa até encostar no fundo do copo contendo o suco e injetar LENTAMENTE o medicamento. Não aspirar o suco novamente;
- ✓ Misturar o medicamento no suco, usando a seringa como misturador;

**ATENÇÃO: O SUCO CONTENDO O MEDICAMENTO DEVE SER TOMADO IMEDIATAMENTE!**

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.055	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/05/2019
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 17 de 18	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023 VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 02
	<b>Dispensação de medicamentos de medicamentos orais de TA transformados a partir de injetáveis para uso domiciliar</b>		


- ✓ Envolver a seringa e a tampinha no guardanapo de papel e desprezar no saco plástico pequeno para resíduos;
- ✓ Depois de tomar o medicamento, desprezar o copo plástico no mesmo saco plástico;
- ✓ Retirar o protetor respiratório e acondicioná-lo em saco plástico limpo para a próxima utilização;
- ✓ Desprezar as luvas no saco plástico pequeno de resíduos e dar um nó apertado;
- ✓ Lavar as mãos com água e sabão;
- ✓ Os sacos plásticos pequenos contendo os resíduos devem ser acondicionados diariamente no saco plástico branco (grande);
- ✓ No início da próxima etapa de tratamento, trazer suas anotações sobre a semana que passou. Registrar queixas, alguma reação ao medicamento, mudanças de maneira geral e apresentar à sua médica;
- ✓ Trazer também o saco plástico branco de resíduos e entregá-lo na Seção de Farmácia.
- ✓ Levar um recipiente térmico (isopor ou bolsa térmica) com gelox em todos os retornos para a retirada dos medicamentos orais.

**Qualquer dúvida ligar para:**

**Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte  
(2ª a domingo de 7h às 19h)**

**Tel.: 3207-1355 ou 3207-1372 (falar com o Farmacêutico)**




	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.2580.055	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 15/05/2019
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 18 de 18	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 21/07/2023 VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 02
	<b>Dispensação de medicamentos de medicamentos orais de TA transformados a partir de injetáveis para uso domiciliar</b>		

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Ferman, S., Eckhardt, M. B. R., Machado, A. L., Leal, T., Andrade, L. M. B., Pires, J. M. D., Lessa, K., Florenciano, L. C. & Magalhães G. G., Protocolo Clínico – Versão 10/10/2006. Estudo Fase II, Não Randomizado, Aberto, Não Multicêntrico, Do Uso da Ciclofosfamida e Topotecano Oral para Pacientes Pediátricos Portadores de Tumores Sólidos Recorrentes/Refratários.

### APÊNDICE XIII

	HOSPITAL DO CÂNCER I	3012580056	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 18/01/2024
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 6	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
<b>Distribuição de medicamentos manipulados pela APMAS</b>			

#### 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e procedimentos adotados para a distribuição de medicamentos usados na terapia antineoplásica, preparados pela Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte (APMAS), do setor de farmácia do Hospital do Câncer I (HCl) do INCA, para os ambulatórios, enfermarias e outros setores dessa unidade hospitalar.

#### 2. ABRANGÊNCIA

Esta instrução aplica-se a equipe de farmacêuticos que atuam na APMAS do setor de farmácia do HCl do INCA.


#### 3. CONCEITOS

A distribuição de medicamentos consiste em uma das atividades da Assistência Farmacêutica (AF). No ambiente hospitalar, além de garantir medicamentos de qualidade, faz-se necessário o correto suprimento aos setores internos do hospital, em quantidade, qualidade e tempo oportuno. Dessa forma, em consonância com as atividades de armazenamento, a distribuição de medicamentos deve garantir rapidez e segurança na entrega, e eficiência no controle e informação.

#### 4. DIRETRIZES

**Paciente Internado e Ambulatorial, Adulto e Pediátrico, da Oncologia e Hematologia, Centro Cirúrgico, Centro de Transplante de Medula Óssea, Radiologia Intervencionista, Medicina Nuclear, Dispensação Hospitalar, Urologia e Endoscopia.**

4.1. Após análise de prescrição e o agendamento da quimioterapia ser realizado pelo farmacêutico alocado na APMAS e executados todos os procedimentos necessários à análise farmacêutica (de acordo com as IS N° 301.2580.050 e N° 301.2580.049), o prontuário contendo a prescrição médica (pacientes ambulatoriais) ou a prescrição avulsa de quimioterapia (pacientes internados) deverá ser encaminhada para o setor de

	HOSPITAL DO CÂNCER I	3012580056	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 18/01/2024
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 6	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
<b>Distribuição de medicamentos manipulados pela APMAS</b>			

distribuição de injetáveis onde será realizada a dupla conferência, pelo farmacêutico lotado no setor, de todos os dados contidos na prescrição, sendo este um procedimento padrão para evitar erros de medicação, garantindo maior segurança ao paciente.

4.2. As informações contidas nas prescrições médicas como nome do paciente, peso, altura, superfície corporal (SC), dose de cada medicamento, dia e intervalo entre os ciclos, deverão ser confrontadas com a planilha de agendamento do dia para verificação de divergências e não-conformidades.

4.3. O auxiliar operacional lotado no setor transporta os medicamentos manipulados e conferidos pelo farmacêutico junto com o prontuário (pacientes ambulatoriais) ou prescrição do paciente (pacientes internados) para o local de administração final dos medicamentos (ambulatório de quimioterapia adulto ou infantil para pacientes ambulatoriais ou enfermaria para pacientes internados, centro cirúrgico, medicina nuclear e dispensação hospitalar).

## 5. COMPETÊNCIAS

### Farmacêuticos que atuam na APMAS do setor de farmácia do HCl do INCA.

5.1. Confrontar os dados contidos na prescrição médica e prontuário (no caso de pacientes ambulatoriais) com a planilha de agendamentos do dia para verificação de divergências e não-conformidades.


5.2. Conferir os medicamentos manipulados de acordo com os procedimentos listados abaixo.

5.3. Enviar os medicamentos manipulados para o local de administração final.

## 6. PROCEDIMENTOS

6.1. A fim de garantir a segurança do farmacêutico lotado no Setor de Dispensação de Injetáveis, a realização dos procedimentos deverá ser feita com luvas de procedimento e uso de jaleco. Adicionalmente, uma maleta com o Kit de acidente está disponível no local.

6.2. O farmacêutico da distribuição recebe a prescrição médica no corpo do prontuário (caso paciente ambulatorial) ou prescrição médica (caso paciente internado ou pacientes

	HOSPITAL DO CÂNCER I	3012580056	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 18/01/2024
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 6	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01

**Distribuição de medicamentos manipulados pela APMAS**

que realizarão procedimentos e/ou exames no centro cirúrgico ou na medicina nuclear) provenientes do Agendamento de Quimioterapia da Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte após realizados todos os procedimentos necessários à análise farmacêutica da prescrição de quimioterapia.

6.3. O Farmacêutico da Distribuição de Injetáveis faz a conferência de todos os elementos necessários para dispensação racional, precisa e correta dos Medicamentos Antineoplásicos, bem como os de Suporte em Terapia Antineoplásica. São observados: dados do paciente (nome completo, peso, altura e SC), identificação (assinatura e carimbo) do médico especialista pertencente ao corpo clínico do hospital, dose prescrita tanto dos quimioterápicos quanto dos medicamentos de suporte programados para o dia de acordo com o protocolo prescrito e intervalos intra e interciclos.


6.4. As bolsas manipuladas e seladas, são enviadas através do pass-through da dispensação de injetáveis para o farmacêutico lotado na dispensação. Este tem a função de conferir informações do rótulo como: nome do paciente, matrícula, data e hora programada, dose e volume do medicamento, via de administração, estabilidade, solução utilizada, equipo e quaisquer outros dispositivos empregados, bem como as informações escritas na própria bolsa manipulada contendo nome do medicamento, dose, volume de soro (caso feito ajuste), eletrólitos e nome do paciente.

6.7. Após as conferências de prontuário, prescrição e medicamentos, as bolsas manipuladas serão acondicionadas em caixa individualizada para transporte até o setor de administração final (ambulatório de quimioterapia adulto ou infantil para pacientes ambulatoriais ou enfermaria para pacientes internados, centro cirúrgico, medicina nuclear e dispensação hospitalar).

6.8. O controle da dispensação é feito pela marcação com caneta marca-texto do nome dos medicamentos dispensados. Quando enviados os medicamentos na totalidade ou parcialmente, mas que permitam iniciar a infusão dos medicamentos pela equipe de enfermagem de acordo com ordem de infusão previamente estabelecida para cada protocolo, o nome do paciente também é marcado com caneta marca-texto.

6.9. Todos os procedimentos são aplicados para liberação de medicamentos para pacientes da data e para os pacientes ambulatoriais programados para realizar o ciclo de



	HOSPITAL DO CÂNCER I	3012580056	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 18/01/2024
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 6	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
<b>Distribuição de medicamentos manipulados pela APMAS</b>			

quimioterapia no dia subsequente, no período da manhã, cuja estabilidade permita sua manipulação no dia anterior. A manipulação dos quimioterápicos e medicamentos de suporte dos pacientes agendados para o período da tarde, será realizada no mesmo dia da infusão.

## 7. REFERÊNCIAS

DIEHL, E. E.; DOS SANTOS, R. I.; Simone da Cruz SCHAEFER, S. C. Assistência Farmacêutica no Brasil - Política, Gestão e Clínica Vol. IV – Logística de Medicamentos. Editora UFSC, Florianópolis, 2016.

PEDRO, R. S.; DE SOUZA, A. M. T.; ABREU, P. A. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO INDIVIDUALIZADO: A IMPORTÂNCIA DA IDENTIFICAÇÃO DOS PONTOS CRÍTICOS NOS PROCESSOS DE DISPENSAÇÃO E DEVOLUÇÃO DE MATERIAIS E MEDICAMENTO. Infarma, Rio de Janeiro, v. 21, n. 5/6, 2009.

## APÊNDICE XIV

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 6	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	<b>Procedimento para Higienização e Antissepsia das Mãos e Antebraços</b>		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO:

### 1. OBJETIVO

Estabelecer as práticas a serem adotadas para a higienização e antissepsia das mãos para a entrada dos funcionários na Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte do setor de Farmácia Hospitalar do HCl conforme Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (RDC nº 36 de 2013).

### 2. ABRANGÊNCIA

Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte do setor de Farmácia Hospitalar do HCl.

### 3. CONCEITOS


3.1. Higiene das mãos: Termo geral que se refere a qualquer ação de limpeza das mãos. Envolve a fricção das mãos com preparação alcoólica ou higiene das mãos com água e sabonete (líquido ou espuma) para reduzir ou inibir o crescimento de microrganismos nas mãos.

3.2. Antissepsia: é uma medida para inibir o crescimento ou destruir os microrganismos existentes nas superfícies (microbiota transitória) e nas camadas externas (microbiota residente) da pele ou mucosa.

3.3. Antisséptico: é um germicida para uso em pele ou mucosa.

### 4. DIRETRIZES

4.1. A antissepsia das mãos e antebraços é realizada para o acesso à Área de Preparo de

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 2 de 6	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	<b>Procedimento para Higienização e Antissepsia das Mãos e Antebraços</b>		

Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte do setor de Farmácia Hospitalar do HCl e é um procedimento anterior à paramentação (IS XXXX).

4.2. Todos os funcionários que participam de alguma atividade dentro da área limpa necessitam dominar as técnicas eficientes de higienização e antissepsia das mãos. Portanto, estão incluídos nesse grupo: farmacêuticos, técnicos em farmácia, engenheiros, equipe de manutenção, equipe de controle microbiológico e equipe de limpeza.


## 5. COMPETÊNCIAS

Farmacêuticos e Técnicos que trabalham na Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte do setor de Farmácia Hospitalar do HCl e funcionários de empresas terceirizadas responsáveis pela manutenção e limpeza da área de manipulação.

## 6. PROCEDIMENTO

**Para a antissepsia de mãos e antebraços:**

- 6.1. Usar o lavatório com torneira independente de comando manual;
- 6.2. No vestiário 1, fazer a higienização simples das mãos e se dirigir ao vestiário 2;
- 6.3. No vestiário 2, lavar os óculos de segurança ou de grau antes de iniciar a antissepsia de mãos e antebraços;
- 6.4. Abrir as embalagens da escova de clorexidina a 2%, da compressa ou gaze estéril;
- 6.5. Abrir a torneira e molhar as mãos e os antebraços;
- 6.6. Mantendo as mãos acima dos cotovelos, ensaboar as mãos e espaços interdigitais

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 3 de 6	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	<b>Procedimento para Higienização e Antissepsia das Mãos e Antebraços</b>		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO:

com a esponja;

**6.7.** Escovar as unhas, somente as unhas, para evitar escarificar a pele das mãos e antebraços;

**6.8.** - Ensaboar com a esponja os antebraços com movimentos uniformes;

**6.9.** Depois de passar a esponja nos antebraços, não utiliza-la novamente nas mãos;

**6.10.** Ainda mantendo as mãos acima dos cotovelos, esfregar palma com palma, entrelaçando os dedos, friccionando os espaços interdigitais;

**6.11.** Esfregar a palma direita sobre o dorso da mão esquerda e vice-versa, entrelaçando os dedos, friccionando os espaços interdigitais;

**6.12.** Esfregar os dedos da mão direita com o auxílio da palma da mão esquerda, fazendo movimentos para cima e para baixo, e vice-versa;

**6.13.** Fazer uma fricção rotativa do polegar direito com a palma esquerda e vice-versa;

**6.14.** Realizar uma fricção das articulações dos dedos da mão direita sobre a palma esquerda e vice-versa;

**6.15.** Esfregar o punho esquerdo com auxílio da palma da mão direita, utilizando movimento circular e vice-versa.

**6.16.** Abrir a torneira sem contato manual;


**6.17.** Enxaguar as mãos e os antebraços em água corrente, no sentido das mãos para o cotovelo (**nunca o contrário**), retirando todo o resíduo do produto;

**6.18.** Retirar cuidadosamente a compressa ou gaze estéril cuidando para que não esbarre na face externa da embalagem, segurando-as pelas pontas dos dedos;

**6.19.** Secar primeiro as mãos e, em seguida, os antebraços e cotovelos (**nunca ao contrário**). A parte da compressa ou a gaze usada para secar os antebraços não pode ser utilizada novamente nas mãos.

**6.20.** Retirar a embalagem interna da luva com cuidado para não esbarrar na



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 4 de 6	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	<b>Procedimento para Higienização e Antissepsia das Mãos e Antebraços</b>		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO:

embalagem externa;

**6.21.** Abrir a embalagem interna das luvas, segurando pelas pontas dos dedos, e introduzir os dedos de cada mão mantendo a luva na posição dobrada sobre a superfície de papel e depois estender as luvas até a altura do punho.

## 7. ANEXOS

Anexo 1 – Como fazer a fricção antisséptica das mãos com preparações alcoólicas?

Anexo 2 – Como higienizar as mãos com sabonete líquido e água?

## 8. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Guia para implementação: Um Guia para a implantação da estratégia multimodal da OMS para a melhoria da higienização das mãos a observadores: estratégia multimodal da OMS para a melhoria da higienização das mãos. 2008. Disponível em: [GuidaImplementaoestrategiamultimodaldemelhoriadaHM\\_LogosAtualizadas.pdf \(www.gov.br\)](#)

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Manual de referência técnica para a higiene das mãos [Internet]. 2009. Disponível em: [ManualdeReferenciaTcnica.pdf \(www.gov.br\)](#)

Resolução-RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: [https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 5 de 6	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO:
	Procedimento para Higienização e Antissepsia das Mãos e Antebraços		

Anexo 1 – Como fazer a fricção antisséptica das mãos com preparações alcoólicas?

## Como Fazer a Fricção Anti-Séptica das Mãos com Preparações Alcoólicas?

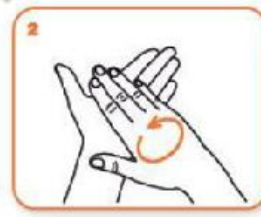
**Friccione as mãos com Preparações Alcoólicas! Higienize as mãos com água e sabonete apenas quando estiverem visivelmente sujas!**



Duração de todo o procedimento: 20 a 30 seg



1a Aplique uma quantidade suficiente de preparação alcoólica em uma mão em forma de concha para cobrir todas as superfícies das mãos.



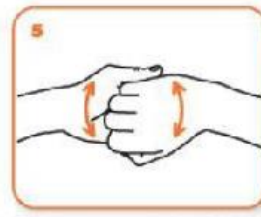
2 Friccione as palmas das mãos entre si.



3 Friccione a palma direita contra o dorso da mão esquerda, entrelaçando os dedos e vice-versa.



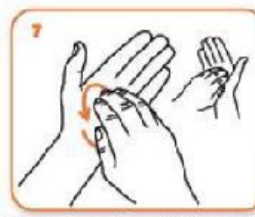
4 Friccione a palma das mãos entre si com os dedos entrelaçados.



5 Friccione o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos, com movimento de vai-e-vem e vice-versa.




6 Friccione o polegar esquerdo, com o auxílio da palma da mão direita, utilizando-se de movimento circular e vice-versa.



7 Friccione as polpas digitais e unhas da mão direita contra a palma da mão esquerda, fazendo um movimento circular e vice-versa.



8 Quando estiverem secas, suas mãos estarão seguras.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 6 de 6	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	<b>Procedimento para Higienização e Antissepsia das Mãos e Antebraços</b>		

Anexo 2 – Como higienizar as mãos com sabonete líquido e água?

## Como Higienizar as Mãos com Água e Sabonete?

Higienize as mãos com água e sabonete apenas quando estiverem visivelmente sujas! Senão, friccione as mãos com preparações alcoólicas!



Duração de todo o procedimento: 40 a 60 seg



0 Molhe as mãos com água.



1 Aplique na palma da mão quantidade suficiente de sabonete líquido para cobrir todas as superfícies das mãos.



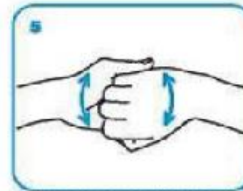
2 Esaboe as palmas das mãos, friccionando-as entre si.



3 Estrague a palma da mão direita contra o dorso da mão esquerda entrelaçando os dedos e vice-versa.



4 Entrelace os dedos e friccione os espaços interdigitais.



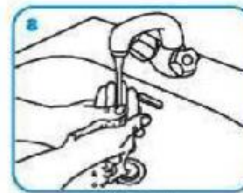
5 Estrague o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos, com movimento de vai-e-vem e vice-versa.



6 Estrague o polegar esquerdo, com o auxílio da palma da mão direita, utilizando-se de movimento circular e vice-versa.



7 Friccione as polpas digitais e unhas de mão direita contra a palma da mão esquerda, fazendo movimento circular e vice-versa.



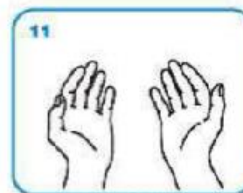
8 Enxágue bem as mãos com água.



9 Seque as mãos com papel toalha descartável.




10 No caso de torneiras com controle manual para fechamento, sempre utilize papel toalha.



11 Agora, suas mãos estão seguras.



## APÊNDICE XV

 INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER	<b>HCI</b>  <b>INSTRUÇÃO DE SERVIÇO</b>	<b>Nº</b>  <b>FOLHA</b> 1 de 9	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:</b> <b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:</b> <b>VERSÃO DESTA DOCUMENTO NÚMERO:</b>
	Paramentação e desparamentação dos profissionais na Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte		

### 1. Objetivo

Descrever os procedimentos adotados para correta paramentação e desparamentação dos profissionais na Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte do setor de Farmácia Hospitalar do HCI

### 2. Abrangência

Esta instrução aplica-se a Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte do setor de Farmácia Hospitalar do HCI.

### 3. Conceitos

**Paramentação:** Troca de roupas comuns por vestes adequadas à atividade na área de manipulação englobando uniformes e Equipamentos de Proteção Individual (EPI) necessários (touca, óculos, máscara, luvas, propés).

**Desparamentação:** Processo de retirada do uniforme e EPIs de maneira segura.


### 4. Diretrizes

4.1 A paramentação é realizada para o acesso à Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte do setor de Farmácia Hospitalar do HCI.

4.2. A desparamentação é realizada para a saída da Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte do setor de Farmácia Hospitalar do HCI.

4.3. Todos os funcionários que participam de alguma atividade dentro da área limpa necessitam dominar as técnicas paramentação e desparamentação. Portanto, estão incluídos nesse grupo: farmacêuticos, técnicos em farmácia, engenheiros, equipe de manutenção, equipe de controle microbiológico e equipe de limpeza.

### 5. Competências

	II C I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 2 de 9	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	Paramentação e desparamentação dos profissionais na Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte		

***Farmacêuticos e Técnicos que trabalham na Central de Manipulação de Antineoplásicos e Medicamentos de Suporte e funcionários de empresas terceirizadas responsáveis pela manutenção e limpeza da área de manipulação.***

Realizar de forma apropriada a paramentação necessária para a manipulação de antineoplásicos e medicamentos de suporte de forma a reduzir os riscos de contaminação do material manipulado e da área de manipulação, bem como minimizar a exposição da equipe de trabalho aos agentes, sobretudo por terem atividades genotóxicas, cancerígenas e teratogênicas.

## **6. PROCEDIMENTOS**

### **6.1 RETIRADA DE ADORNOS E COLOCAÇÃO DE “PIJAMA CIRÚRGICO”**

6.1.1. Dirigir-se ao vestiário comum e retirar todos os adornos (anéis, pulseiras, relógio,;

6.1.2. Trocar a roupa e os calçados da rua pelo pijama cirúrgico e o sapato/sapatilha de uso restrito à área limpa.

### **6.2 SEPARAÇÃO DO MATERIAL E ABERTURA PRÉVIA DAS EMBALAGENS:**

6.2.1. Separar um par de luvas, um par de propés, uma touca, uma máscara de PFF2 com carvão, um conjunto de escova + sabão neutro (digliconato de clorexidina 2%), compressa estéril, um par de botas (verificar tamanho) e um macacão uniforme da sala limpa (verificar tamanho).


6.2.2. Abrir a porta de entrada na área limpa com a senha de acesso.

6.2.3. Colocar touca, máscara de PFF2 com carvão e propés e adentrar ao vestiário 1;

6.2.4. Dirigir-se ao vestiário 2. Abrir as embalagens da compressa estéril, par de botas, macacão uniforme da sala limpa, par de luvas e o conjunto escova + sabão neutro (digliconato de clorexidina 2%).

### **6.3 HIGIENIZAÇÃO E ANTISSEPISIA DAS MÃOS E ANTENRAÇOS**

6.3.1. Higienizar as mãos e antebraços conforme Instrução de Serviço: “Procedimento para Higienização e Antissepsia das Mãos e Antebraços”.

	<p style="text-align: center;"><b>HC I</b></p> <p style="text-align: center;"><b>INSTRUÇÃO DE SERVIÇO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Nº</b></p> <p style="text-align: center;"><b>FOLHA</b> 3 de 9</p>	<p><b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:</b></p> <p><b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:</b></p> <p><b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO:</b></p>
<p>Paramentação e desparamentação dos profissionais na Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte</p>			


## 6.4 PARAMENTAÇÃO:

### 6.4.1 UNIFORME CONVENCIONAL

- I. Calçar um par de luvas.
- II. Retirar da embalagem do uniforme capuz e macacão sem tocar nas faces externas das embalagens.
- III. Abrir o zíper frontal e vestir o uniforme nesta ordem: capuz, macacão; no processo de colocação do macacão ter cuidado para que nenhuma parte do tecido encoste em nenhuma superfície, especialmente as mangas e punhos.
- IV. Abrir botão e, em seguida, o zíper do macacão.
- V. Pinçar mangas, pernas do macacão, vestir uma perna de cada vez (facultado uso do banco para auxiliar),
- VI. vestir os braços ajustando os punhos para região correta.
- VII. Fechar o zíper e o botão de pressão do macacão.
- VIII. Retirar as botas da embalagem, sentar no banco, calçar uma das botas, fechar os botões de pressão e amarras. Passar com este pé calçado para o lado da entrada da área de manipulação. Após calçado, esta bota não deve mais tocar a área anterior ao banco de passagem.
- IX. Executar o mesmo processo para a outra perna. Fazer inspeção visual do uniforme para verificar se há furos, rasgos ou aberturas e substituir caso existam.
- X. Acessar o corredor da área pela porta do vestiário de barreira.

### 6.4.2 UNIFORME ALASKA

- I. Calçar um par de luvas.
- II. Retirar o uniforme (capuz acoplado ao macacão) e botas previamente higienizados e esterilizados sem tocar nas faces externas das embalagens.
- III. Abrir o zíper localizado na parte interna das pernas do macacão e soltar as presilhas que unem as mangas com as pernas.
- IV. Verificar a aba branca lateral costurada ao macacão e direcioná-la para o lado direito (desta maneira a parte frontal do capuz fica posicionada de maneira correta).
- V. Vestir nesta ordem: braços, capuz acoplado e macacão. no processo de colocação

	HC I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 4 de 9	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	Paramentação e desparamentação dos profissionais na Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO:

do uniforme ter cuidado para que nenhuma parte do tecido encoste em nenhuma superfície, especialmente as mangas e punhos.

- VI. Amarrar as tiras de ajuste do capuz.
- VII. Fechar o zíper localizado na parte interna das pernas do macacão.
- VIII. Retirar as botas da embalagem, sentar-se no banco, calçar uma das botas, fechar os botões de pressão e amarras. Passar com este pé calçado para o lado da entrada da área de manipulação. Após calçado, esta bota não deve mais tocar a área anterior ao banco de passagem.
- IX. Executar o mesmo processo para a outra perna.
- X. Fazer inspeção visual do uniforme para verificar se há furos, rasgos ou aberturas e substituir caso existam.
- XI. Acessar o corredor da área pela porta do vestiário de barreira.

#### **6.4 DESPARAMENTAÇÃO:**


##### **6.5.1 DESPARAMENTAÇÃO UNIFORME CONVENCIONAL:**

- I. Retirar a paramentação no vestiário 1 na ordem que segue:  
Botas > Macacão > Capuz.
- II. Ensacar a paramentação removida.
- III. Retirar touca e máscara; segurar com uma das luvas e tirar a luva da mão envolvendo a touca e máscara; segurar o conjunto (touca + máscara + luva) na outra luva e remover esta envolvendo novamente este conjunto.
- IV. Descartar tudo em sacola plástica fechada na barrica.

##### **6.5.1 DESPARAMENTAÇÃO UNIFORME ALASKA:**

- I. Retirar a paramentação no vestiário 1 na ordem que segue:  
Botas > Macacão com capuz acoplado ao macacão.
- II. Ensacar a paramentação removida.
- III. Retirar touca e máscara; segurar com uma das luvas e tirar a luva da mão envolvendo a touca e máscara; segurar o conjunto (touca + máscara + luva) na outra luva e remover esta envolvendo novamente este conjunto.



	HC I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 5 de 9	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	Paramentação e desparamentação dos profissionais na Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO:

IV. Descartar tudo em sacola plástica fechada na barrica.

## 7. ANEXOS


1) Segue abaixo descrição visual do procedimento de paramentação para entrada na área de manipulação a ser executada no vestiário de barreira (Uniforme convencional)



	IIC I	Nº	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:</b>
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 6 de 9	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:</b>
			<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO:</b>
Paramentação e desparamentação dos profissionais na Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte			






	HC I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 7 de 9	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO:
Paramentação e desparamentação dos profissionais na Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte			




2) Segue abaixo descrição visual do procedimento de paramentação para entrada na área de manipulação a ser executada no vestiário de barreira (Uniforme Alaska)



	HC I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 8 de 9	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTA DOCUMENTO NÚMERO:
Paramentação e desparamentação dos profissionais na Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte			




	<p style="text-align: center;"><b>HC I</b></p> <p style="text-align: center;"><b>INSTRUÇÃO DE SERVIÇO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Nº</b></p> <p style="text-align: center;"><b>FOLHA</b> 9 de 9</p>	<p><b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:</b></p> <p><b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:</b></p> <p><b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO:</b></p>
<p><b>Paramentação e desparamentação dos profissionais na Área de Preparo de Medicamentos Quimioterápicos Antineoplásicos e de Suporte</b></p>			





## APÊNDICE XVI

	HOSPITAL DO CÂNCER I	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 6
	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01	
<b>Limpeza da Cabine de Segurança Biológica Classe II B2</b>		

### 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e procedimentos adotados para limpeza de Cabine de segurança Biológica (CBS) Classe II B2 presente na Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte do HC1 e CEMO e utilizada para manipulação de medicamentos injetáveis antineoplásicos e de suportes administrados nos pacientes institucionais.


### 2. ABRANGÊNCIA

Esta instrução aplica-se a Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte do HC1 e CEMO.

### 3. CONCEITOS

Cabine de Segurança Biológica Classe II B2 é o equipamento concebido para proteger o operador, o ambiente laboratorial e o material de trabalho de contaminação durante o processo de manipulação de substâncias químicas na forma de pó ou aerossol, sendo a principal barreira primária ao risco químico e biológico. Este equipamento, também dotado de filtro(s) HEPA, trabalha totalmente em pressão negativa, impedindo assim que o ar contaminado de seu interior se expanda para fora e contamine o ambiente.

A Classe II B2 oferece exaustão total, sem recirculação do ar em seu interior, e fornece contenção primária biológica e química (esta, em pequena quantidade) de forma simultânea. O sistema retira o ar a ser exaurido do edifício através de ambas as grelhas frontais e traseiras, capturando o ar de alimentação mais a quantidade adicional de ar ambiente, necessário para produzir um mínimo calculado ou medido de velocidade nominal do fluxo de entrada de 0,51 m/s. Todo o ar que entra nesta cabine é extraído e passa por um filtro HEPA e, quando necessário, por outro dispositivo adicional de purificação do ar, como um filtro de carbono, para o trabalho a ser realizado, antes de ser descarregado para o exterior. Esta cabine utiliza em torno de 34,0 m<sup>3</sup> por minuto de ar-condicionado do ambiente, tornando-se um equipamento com alto custo de operação.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:	
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 6	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01	
<b>Limpeza da Cabine de Segurança Biológica Classe II B2</b>			

#### 4. DIRETRIZES

4.1. A CSB deve ser mantida em funcionamento constante (24 horas).

4.2. Limpar antes de iniciar a jornada de trabalho e/ou ao final da sessão de manipulação (neste caso, aguardar 5 minutos após a manipulação do último antineoplásico para iniciar a limpeza).

4.3. Para os serviços com manipulação durante as 24 horas, deve-se limpar a CSB 2 a 3 vezes/dia.

4.4. Quando a CSB for desligada para serviços de manutenção ou por outro motivo:

4.4. a) Ao ligar, operar por tempo suficiente para permitir a renovação completa do ar da área crítica (~ 30 min), depois fazer a limpeza e desinfecção;

4.4 b) O tempo necessário para a depuração do ar depende do modelo da CSB e deve ser determinado durante os processos de certificação ou validação de desempenho.

4.5. A superfície inferior da bancada da CSB deve ser limpar pelo menos uma vez por semana para reduzir o nível de contaminação na CSB. Ao levantar a bancada, deve haver cuidado para que nada seja sugado para dentro do ventilador (algumas CSB possuem uma tela no ventilador para evitar que qualquer coisa seja sugada).

4.6. Evite remover a bancada para fora da CSB. Se possível:

4.6. a) Levante a bancada e encoste na parede do fundo da CSB ou;


4.6. b) Solicite auxílio de um outro profissional para segurar a bancada durante a limpeza.

#### 5. COMPETÊNCIAS

**Farmacêuticos e Técnicos da Central de Manipulação de Antineoplásicos e Medicamentos de Suporte em Quimioterapia**

- Separar o material para realização da limpeza da Cabine de Segurança Biológica Classe II B2.
- Realizar a limpeza da Cabine de Segurança Biológica Classe II B2.
- Descartar o lixo produzido pela limpeza da Cabine de Segurança Biológica Classe II B2 na barrica.



	HOSPITAL DO CÂNCER I	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:	
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 6	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
<b>Limpeza da Cabine de Segurança Biológica Classe II B2</b>			

## 6. PROCEDIMENTOS

### Rotina de Limpeza da Cabine de Segurança Biológica Classe II B2

6.1. O farmacêutico ou o técnico deverão separar o material para iniciar a limpeza, que consiste em: 1 almotolia de sabão neutro de boa qualidade, 2 almotolias de álcool 70%, 10 ampolas de água para injetáveis, 1 saco para lixo, 10 pacotes de gaze;

6.2. O saco de lixo e as almotolias devem ser higienizadas com álcool 70% antes de serem colocados na Cabine de Segurança Biológica Classe II B2;

6.3. O profissional deve se paramentar com capote estéril para iniciar a limpeza da Cabine de Segurança Biológica onde os antineoplásicos são usualmente manipulados;

6.4. O vidro da Cabine (totalmente vazia) deve ser levantado e todo o material (gaze, almotolias, água) deverá ser colocado dentro da Cabine, após higienizado;

com álcool 70%, junto com um par de luva estéril do tamanho apropriado para o profissional;

6.5. Inicia-se a limpeza colocando um pouco de sabão neutro e água estéril em duas lâminas de gaze, sempre com movimentos de cima para baixo, de dentro para fora da Cabine, sem deixar falhas:

6.6. a) Realizar o procedimento descrito abaixo seguindo a seguinte ordem de limpeza para manipulação de quimioterapia e de medicamentos de suporte durante a semana:

lateral esquerda → parede no fundo da CSB → parede lateral direita → bancada → suporte de soro e ganchos → parte interna do vidro → parte externa do vidro;


6.6. b) Realizar o procedimento descrito abaixo seguindo a seguinte ordem de limpeza para manipulação de quimioterapia e de medicamentos de suporte nos dias de final de semana:

superfície interna do vidro → superfície superior da bancada → superfície inferior da bancada → tela de proteção do filtro HEPA → luminárias → suporte de soro e ganchos → “parte interna acima do vidro” → acessórios (manômetro, válvula de gás ou vácuo etc.) → parede lateral esquerda → parede no fundo da CSB → parede lateral direita → bancada → parte interna do vidro → parte externa do vidro.

6.7. Após a limpeza de cada superfície, descartar no lixo as lâminas de gaze utilizadas e pegar duas lâminas novas para iniciar a limpeza da próxima superfície;

6.8. A limpeza com o sabão neutro deve ser realizada uma vez em cada superfície;

6.9. Após a utilização do sabão neutro, realizar os mesmos procedimentos com duas lâminas

	HOSPITAL DO CÂNCER I		APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA:
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 6	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	Limpeza da Cabine de Segurança Biológica Classe II B2		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01

de gaze embebidas com água para injeção, duas vezes para cada superfície da Cabine, passando a água uma vez em toda a cabine para depois repetir o procedimento

6.10. Após a utilização da água, realizar os mesmos procedimentos com duas lâminas de gaze embebidas com álcool 70%, três vezes para cada superfície da Cabine, passando o álcool uma vez em toda a cabine para depois repetir o procedimento;

6.11. Depois de completa toda a limpeza (uma vez clorexidina, duas vezes água e três vezes álcool), retirar a luva externa, jogar no saco de lixo e fechá-lo ainda dentro da cabine;

6.12. Retirar o saco de lixo da Cabine e descartar no passthrough de descarte;

6.13. Fechar o vidro da cabine até a altura indicada para a manipulação;

6.14. Antes do processo de manipulação ser iniciado, o farmacêutico e o técnico em farmácia deverão trocar o segundo par de luvas;

6.15. Aguardar pelo menos 15 minutos antes de iniciar a manipulação.

## 7. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

DISTRITO FEDERAL. GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL - INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL. (org.). **Elemento Técnico N°107/2020**. 2020. Disponível em: <https://igesdf.org.br/wp-content/uploads/2021/02/ELEMENTO-TECNICO-107.2020.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2023.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Biocontenção: o gerenciamento do risco em ambientes de alta contenção biológica NB3 e NBA3** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/biocontencao\\_gerenciamento\\_risco\\_ambientes\\_alta\\_contencao.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/biocontencao_gerenciamento_risco_ambientes_alta_contencao.pdf). Acesso em: 20 jul. 2023.

ISOPP. **Standards for the Safe Handling of Cytotoxics - Section 13: Cleaning procedures**. J Oncol Pharm Pract, v. 28, 2007;

## APÊNDICE XII

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 23/07/2023
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 12	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manipulação de medicamentos injetáveis para uso intratecal		

### 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e as práticas a serem adotadas para a manipulação de medicamentos para uso via intratecal (IT).


### 2. ABRANGÊNCIA

Esta instrução aplica-se a equipe de farmácia que atua na Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte (APMAS) do setor de farmácia do Hospital do Câncer I (HCI) do INCA.

### 3. CONCEITOS

A manipulação de medicamentos quimioterápicos para uso intratecal demanda procedimentos extremamente precisos e rigorosos para garantir a segurança dos pacientes. Diferentemente da administração sistêmica, a via intratecal envolve a administração direta do medicamento no espaço subaracnóideo do sistema nervoso central, aumentando os riscos e desafios associados à manipulação. Os profissionais responsáveis pela manipulação desses medicamentos devem aderir estritamente a protocolos estabelecidos, incluindo o uso de técnicas assépticas e instalações especialmente designadas para a preparação e administração, eles devem ser preparados e armazenados em local diferente dos outros agentes antineoplásicos, deve-se rotular com etiquetas de advertência. A precisão das doses, a esterilidade do ambiente de trabalho e a proteção dos manipuladores são críticas para prevenir a contaminação e garantir a eficácia do tratamento. Além disso, a manipulação de medicamentos quimioterápicos intratecais requer um entendimento aprofundado das propriedades físicas e químicas dos medicamentos, bem como dos potenciais efeitos adversos associados à administração intratecal, a fim de garantir a segurança e a eficácia do tratamento.

### 4. DIRETRIZES

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 23/07/2023
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 12	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
<b>Manipulação de medicamentos Injetáveis para uso Intratecal</b>			

4.1 A manipulação de intratecal na Cabine de Segurança Biológica Classe II tipo B2 deverá ser realizada utilizando equipamentos de proteção individual (EPI) e respeitando as técnicas de biossegurança.

4.2 Os frascos-ampola (FA), as ampolas e o frasco de água de 250 mL devem ser previamente lavados com sabão neutro e desinfetados, com lâmina de gaze embebida em álcool a 70% e com atrito, antes de serem manipulados.

## 5. COMPETÊNCIAS

### 5.1 FARMACÊUTICOS DO SETOR DE FARMÁCIA HOSPITALAR HCI – ÁREA DE PREPARO DE MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS ANTONEOPLÁSICOS

- Reconstituir, aspirar e diluir medicamentos antineoplásicos e de suporte contidos em frascos-ampola e/ou ampola utilizando paramentação adequada e de forma segura.

### 5.2 TÉCNICOS EM FARMÁCIA DO SETOR DE FARMÁCIA HOSPITALAR HCI – ÁREA DE PREPARO DE MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS ANTONEOPLÁSICOS

- Auxiliar o farmacêutico a reconstituir, aspirar e diluir medicamentos antineoplásicos contidos em frascos-ampola utilizando paramentação adequada e de forma segura.


## 6. PROCEDIMENTOS

### 6.1 INTRATECAL DE TOPOTECANO

6.1.2 O técnico separa todo material necessário:

- Frasco ampola de Topotecano 4 mg
- Frasco de NaCl 0,9% -frasco de 50 mL (para diluir o medicamento).
- 1 ampola de água para injeção (para reconstituir o medicamento)
- 1 Seringa de 5 mL (para reconstituir o medicamento)
- 1 seringa de 10 mL (para aspirar NaCl 0,9%)



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 23/07/2023
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 12	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
<b>Manipulação de medicamentos injetáveis para uso intratecal</b>			

- 1 seringa de 1 mL (para aspirar o medicamento)
- 1 agulha 30x8 mm (para aspirar o medicamento)
- 2 agulhas 40x16 mm (para aspirar NaCl 0,9% e água para injeção)
- 1 Vedador de seringa
- Gaze estéril
- Embalagem estéril de papel grau cirúrgico (para a entrega da seringa)

#### 6.1.3 O Farmacêutico prepara a CSB:

Se for a primeira manipulação do dia:

- A CSB deverá estar completamente vazia;
- Realizar a limpeza completa da CSB;
- NÃO colocar na CSB o saco de resíduos.

Se o preparo ocorrer no meio de uma sessão de manipulação:

- A CSB deverá estar completamente vazia;

6.1.4 Desprezar todo o material descartável (seringas, agulhas, vedadores, equipos) e retirar da CSB todos os frascos/bolsas de soro não utilizados, FA de medicamentos e ampolas de medicamentos, água e/ou eletrólitos;

6.1.5 Limpar somente a bancada da CSB com sabão neutro e água p/ injeção e secar com gaze estéril, até aonde a mão “alcançar”;

6.1.6 Retirar o saco de resíduos;

6.1.7 Dentro de uma bandeja plástica, o técnico desinfeta as embalagens das seringas, agulhas, soros, vedadores e gaze com lâmina de gaze embebida em álcool 70%, sem encharcar a embalagem. Os FA de medicamento, ampola de água para injeção e o frasco de NaCl 0,9% (50 mL) deverão ser previamente desinfetados, com atrito, com gaze umedecida em álcool 70%:

- FA do medicamento: iniciar pela tampa de borracha no local de punção da agulha,

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 23/07/2023
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 12	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
<b>Manipulação de medicamentos injetáveis para uso intratecal</b>			

se estendendo por toda a superfície do frasco com movimentos de cima para baixo;

- Frasco de NaCl 0,9%: iniciar pelo local de injeção, se estendendo por toda a superfície do frasco com movimentos de cima para baixo;

- Ampola de água para injeção: iniciar pelo “gargalo” no local de quebra, se estendendo por toda a superfície da ampola com movimentos de cima para baixo.

6.1.8 Para dar início a manipulação, solicitar inicialmente ao instrumentador as gazes estéreis para preparação do campo de manipulação;

6.1.9 Solicitar o FA do medicamento, o frasco de água estéril e o frasco de NaCl 0,9%, ao recebe-los, segurá-los com o auxílio de uma gaze. Apoiá-los em outra lâmina de gaze fora do campo de manipulação;

6.1.10 Solicitar ao instrumentador as seringas e as agulhas/vedadores alternadamente, de modo que sejam conectados imediatamente após o recebimento;

6.1.11 Destruar a capa das agulhas e apoiar as seringas no campo de manipulação;

6.1.12 Com o auxílio da gaze, segurar e abrir a ampola de água p/ injeção;

6.1.13 Aspirar 4 mL de água para injeção com a seringa de 5 mL;

6.1.14 Reconstituir o frasco de topotecano 4 mg (Concentração final 1mg/mL);


6.1.15 Aspirar 0,4 mL (0,4 mg) do volume reconstituído e reservar com a seringa de 1 mL;

6.1.16 Aspirar 4,6 mL de NaCl 0,9% utilizando uma seringa de 10 mL. Aspirar ar do frasco até completar o volume de 5 mL. Reservar;

6.1.17 Com o auxílio da gaze, transferir 0,4 mL do medicamento da seringa de 1 mL para a seringa de 5 mL com 4,6 mL de NaCl 0,9%, protegendo o local de punção com 2 lâminas de gaze secas dobradas ao meio. Encapar as agulhas;

6.1.18 Homogeneizar a solução por inversão, ajustar o volume na seringa e vedar com um dispositivo rosqueável;

6.1.19 Acondicionar as seringas individualmente em embalagem estéril de papel grau

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 23/07/2023
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 12	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
<b>Manipulação de medicamentos injetáveis para uso intratecal</b>			

cirúrgico e selar;

6.1.20 Colar o rótulo.

## **6.2 INTRATECAL DE METOTREXATO (MTX), CITARABINA (ARAC) e DEXAMETASONA (DXT)**

6.2.1. O técnico separa todo material necessário:


- DXT 10 mg/2,5 mL
- MTX 50 mg/2 mL
- ARA-C 500 mg/5 mL
- Frasco de água para injeção de 250 mL
- Gaze estéril
- Seringas de 5 mL (envase da IT), conforme o número de IT
- 3 seringas de 1 mL (para aspirar MTX, ARA-C e DXT)
- 1 agulha 30x8 ou 25x7 mm (DXT)
- 1 agulha 30x8 mm (MTX)
- 1 agulha 30x8 mm (ARA-C)
- Vedadores de seringa, conforme o número de IT
- Agulha 40x12 mm (para aspirar água para injeção)
- Embalagem estéril de papel grau cirúrgico

6.2.2 O Farmacêutico prepara a CSB:

Se for a primeira manipulação do dia:

- A CSB deverá estar completamente vazia;
- Realizar a limpeza completa da cabine;



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 23/07/2023
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 12	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
Manipulação de medicamentos injetáveis para uso intratecal			

- NÃO colocar na CSB o saco de resíduos.

Se o preparo ocorrer no meio de uma sessão de manipulação:

- A CSB deverá estar completamente vazia;

6.2.3 Desprezar todo o material descartável (seringas, agulhas, vedadores e equipos) e retirar da CSB todos os frascos/bolsas de soro não utilizados, FA de medicamentos e ampolas de medicamentos, água e/ou eletrólitos;

6.2.3 Limpar somente a bancada da cabine com sabão neutro e água para injeção e secar com gaze estéril, até aonde a mão "alcançar";

6.2.4 Retirar o saco de resíduos.

6.2.5 Dentro de uma bandeja plástica, o técnico desinfeta as embalagens das seringas, agulhas, soros, vedadores e gaze com lâmina de gaze embebida em álcool 70%, sem encharcar a embalagem. Os FA de medicamentos e o frasco de água para injeção de 250 mL deverão ser previamente desinfetados, com atrito, com gaze umedecida em álcool 70%:

- FA dos medicamentos: iniciar pela tampa de borracha no local de punção da agulha, se estendendo por toda a superfície do frasco com movimentos de cima para baixo;


- Frasco de água de injeção de 250 mL: iniciar pelo local de injeção, se estendendo por toda a superfície do frasco com movimentos de cima para baixo;

6.2.6 Para dar início a manipulação, solicitar inicialmente ao instrumentador as gazes estéreis para preparação do campo de manipulação;

6.2.7 Solicitar o FA do medicamento, o frasco de água estéril e o frasco de água para injetáveis de 250 mL ao recebê-los, segurá-los com o auxílio de uma gaze. Apoiá-los em outra lâmina de gaze fora do campo de manipulação;

6.2.8 Solicitar ao instrumentador as seringas e as agulhas/vedadores alternadamente, de modo que sejam conectados imediatamente após o recebimento;

6.2.9 Destruir a capa das agulhas e apoiar as seringas no campo de manipulação;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 23/07/2023
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 12	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
Manipulação de medicamentos injetáveis para uso intratecal			

6.2.10 Aspirar 2 mL de água para injeção % utilizando uma seringa de 5 mL. Aspirar ar do frasco até completar o volume de 4 mL. Reservar;

6.2.12 Com o auxílio da gaze, segurar os FA dos medicamentos e aspirar a dose prescrita com as seringas de 1 mL, protegendo o local de punção com 2 lâminas de gaze secas dobradas ao meio;

6.2.13 Encapar as agulhas mantendo as capas destravadas;

6.2.14 Proteger o ponto de conexão da seringa com duas lâminas de gaze secas dobradas ao meio e transferir os medicamentos para a seringa de 5 mL (envase) na seguinte ordem: DXT - MTX - ARA-C. Manter a gaze fechada durante a transferência;

Observação: O MTX e a ARA-C são incompatíveis quando adicionados um seguido do outro, sem a adição prévia da DXT. Portanto, a ordem de adição acima deve ser respeitada. Outras ordens de adição possíveis: MTX - DXT - ARA-C ou ARA-C - DXT - MTX. Quando houver IT contendo somente 1 ou 2 medicamentos, iniciar pela IT com menor número de medicamentos para depois manipular a MADIT (MTX / ARA-C / DXT).

6.2.15 Adaptar a agulha, mantendo a capa travada, e homogeneizar delicadamente a solução por inversão;


6.2.16 Proteger o ponto de conexão com duas lâminas de gaze secas dobradas ao meio e puxar o êmbolo minimamente para baixo para esvaziar a cânula/canhão da agulha e retirar o ar excedente;

6.2.17 Substituir a agulha pelo vedador;

6.2.18 Repetir o procedimento para as outras seringas;

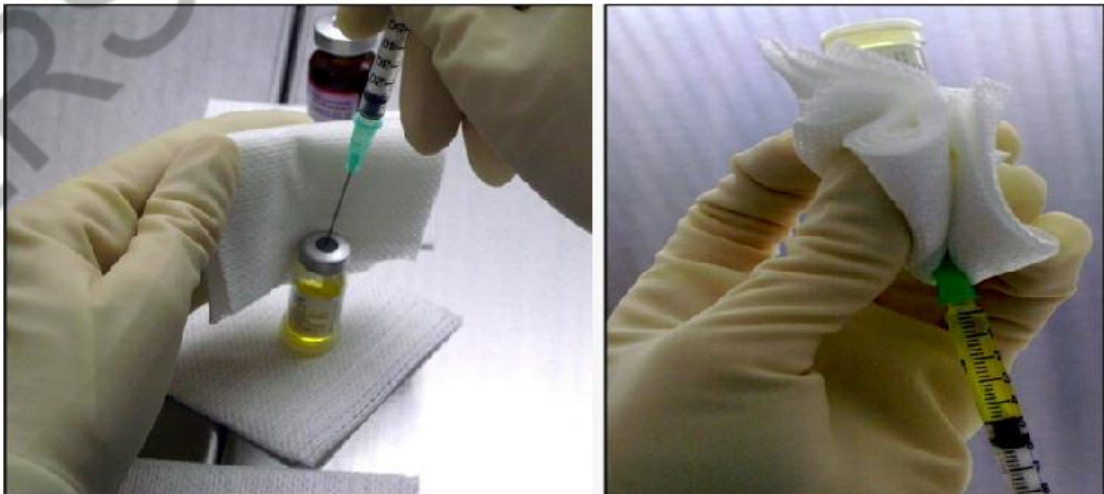
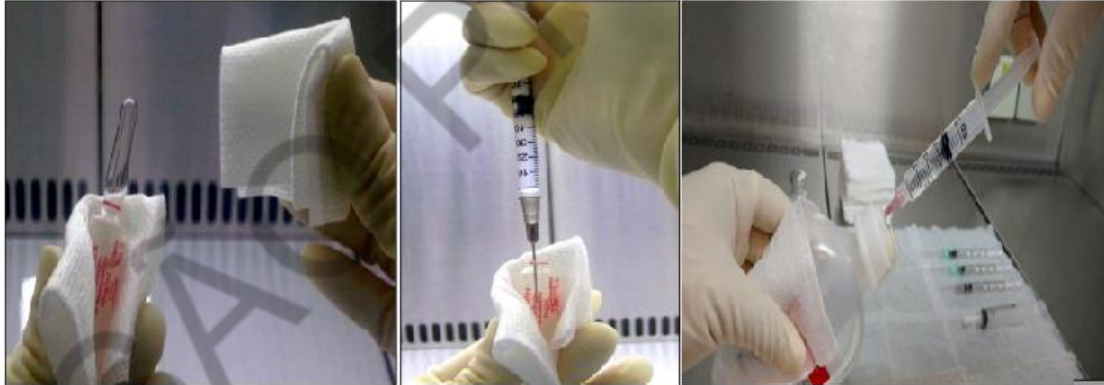
6.2.19 Acondicionar as seringas individualmente em embalagem estéril de papel grau cirúrgico e selar;

6.2.20 Colar o rótulo;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 23/07/2023
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 12	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
	Manipulação de medicamentos injetáveis para uso intratecal		

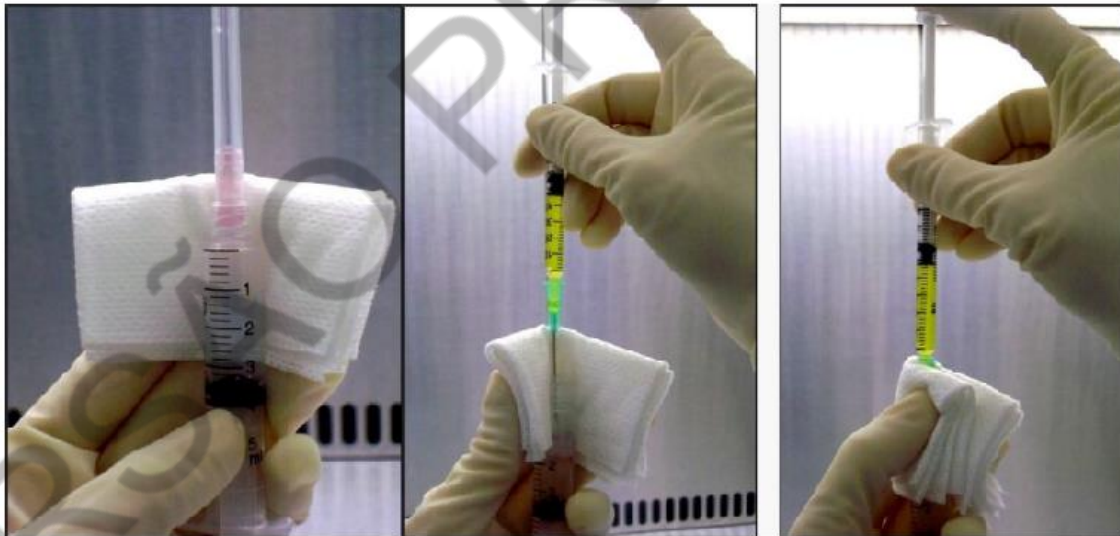
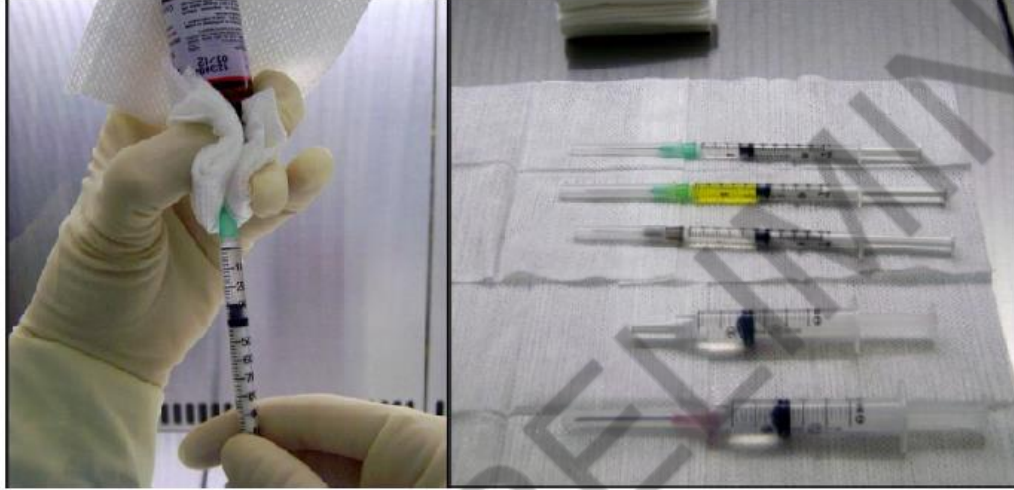
## 7. ANEXOS


7.1 Segue abaixo descrição visual do procedimento de manipulação de IT de MADIT

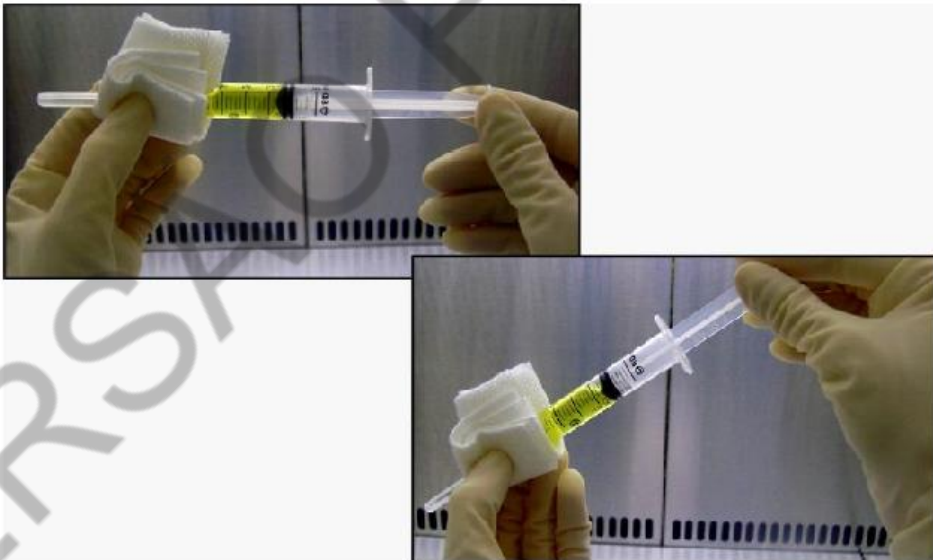
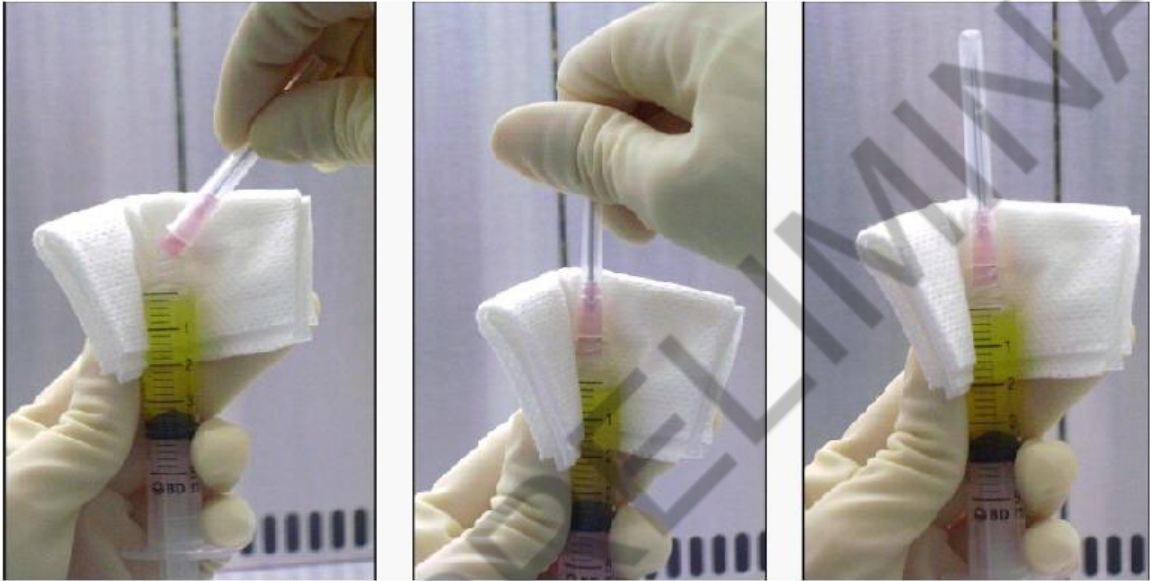




	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 23/07/2023
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 12	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
<b>Manipulação de medicamentos injetáveis para uso intratecal</b>			



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 23/07/2023
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 12	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
<b>Manipulação de medicamentos injetáveis para uso intratecal</b>			



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 23/07/2023
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO	FOLHA 1 de 12	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 01
<b>Manipulação de medicamentos Injetáveis para uso Intratecal</b>			



## 8. BIBLIOGRAFIAS

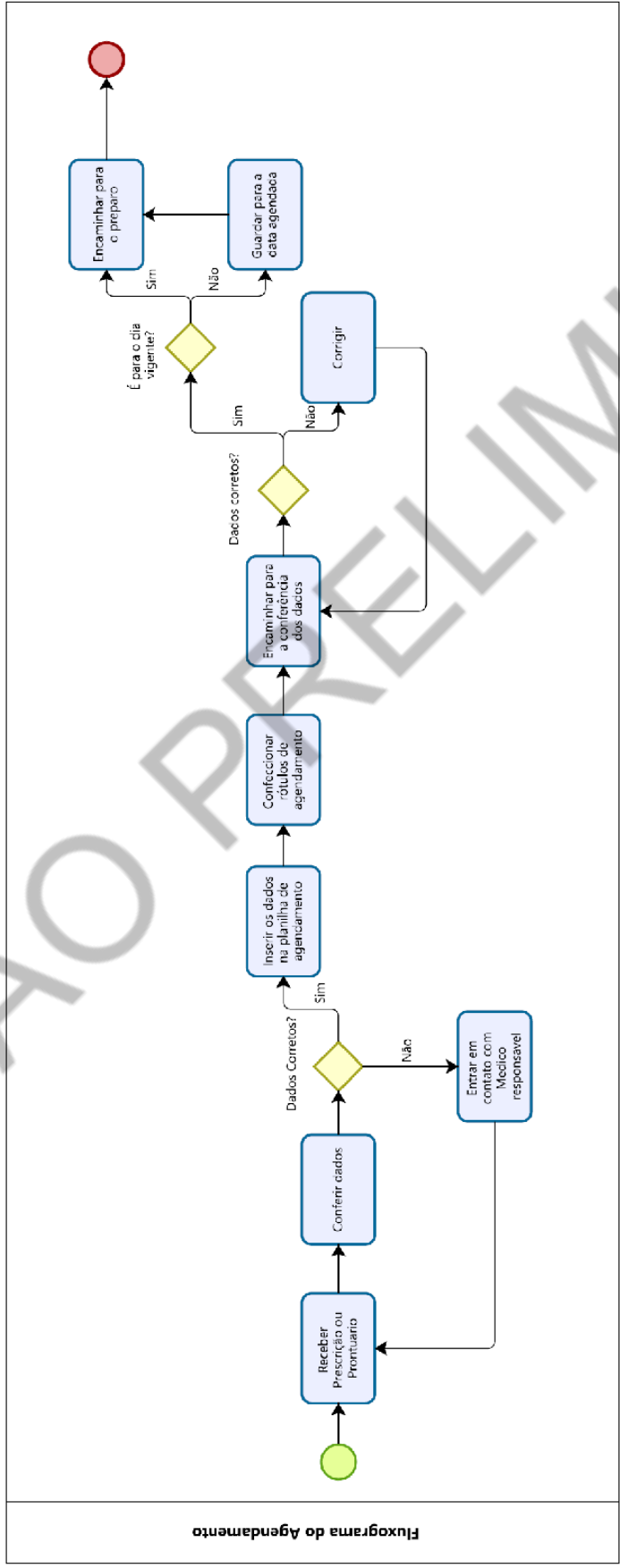
RESOLUÇÃO -RDC Nº 220, DE 21 DE SETEMBRO DE 2004

RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007

Ribeiro T dos S, Santos VO. Segurança do Paciente na Administração de Quimioterapia Antineoplásica: uma Revisão Integrativa. Rev. Bras. Cancerol. [Internet]. 30º de junho de 2015 [citado 7º de fevereiro de 2024];61(2):145-53. Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/554>

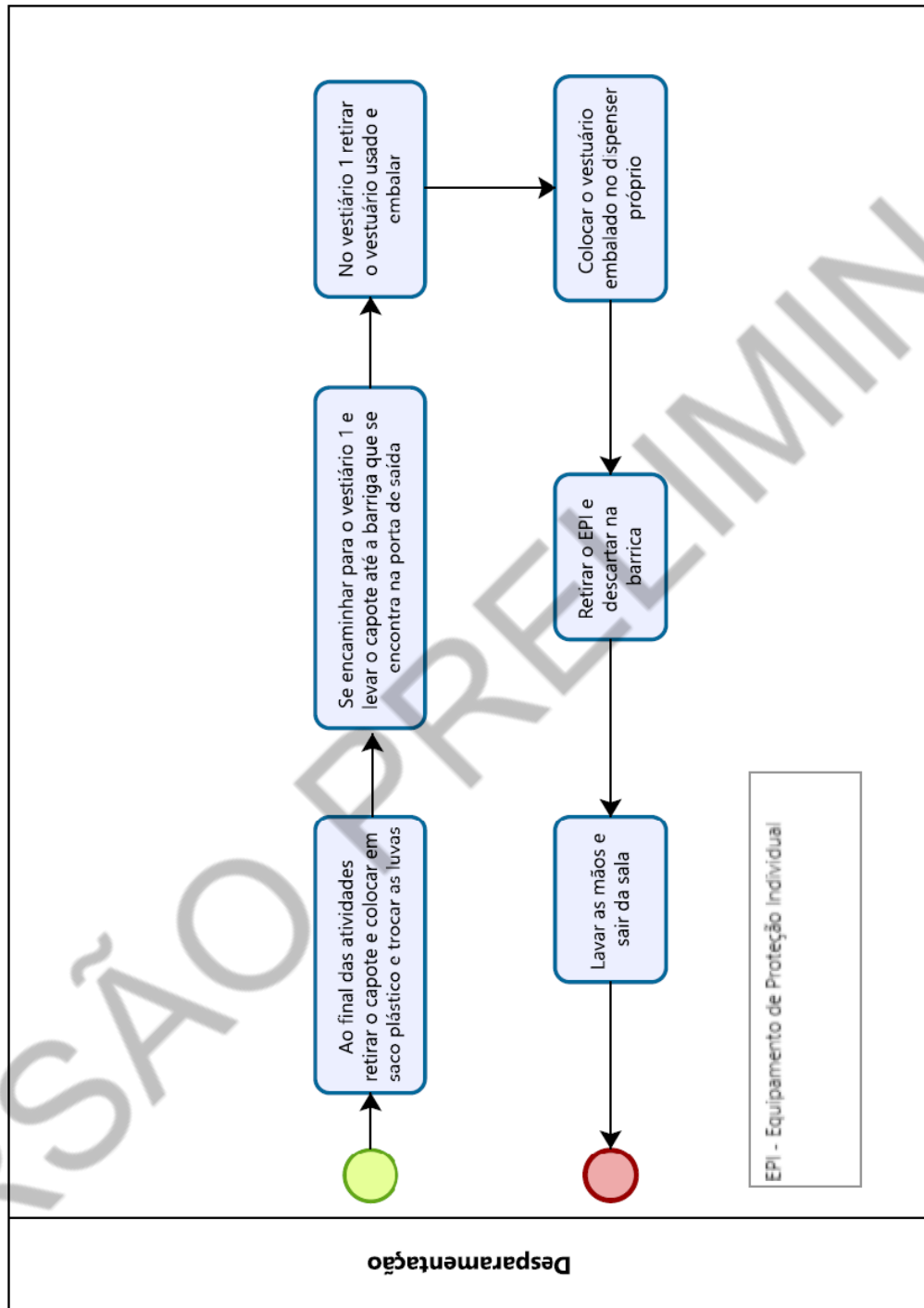
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprovado por:</b>
<b>Data:</b>	<b>Data:</b> / /	<b>Data:</b> / /

### APÊNDICE XVIII

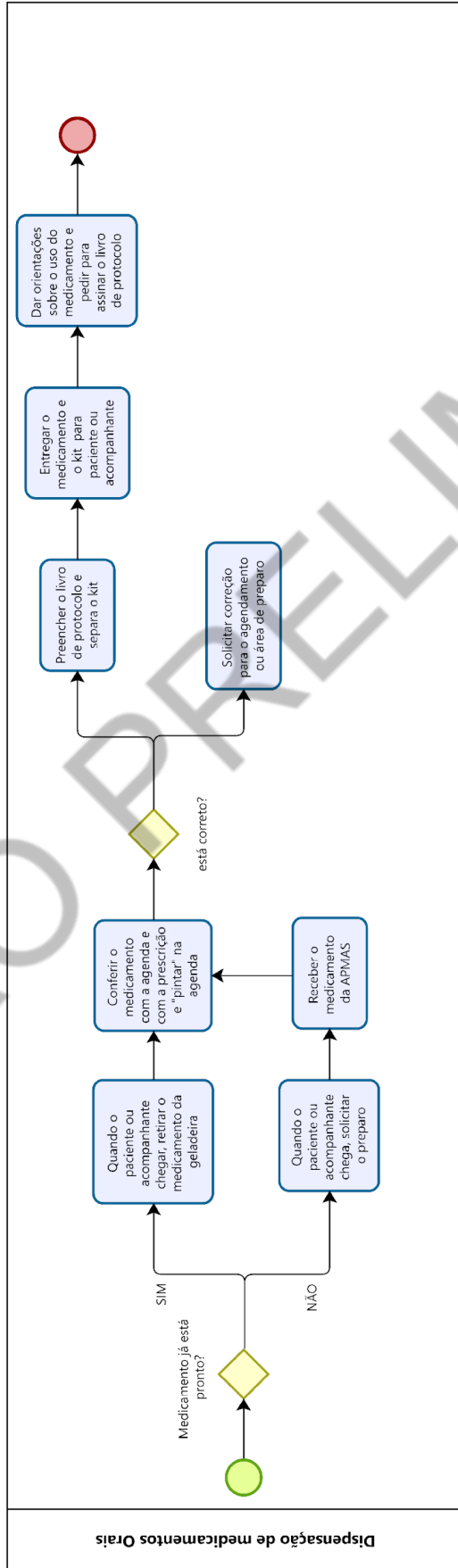




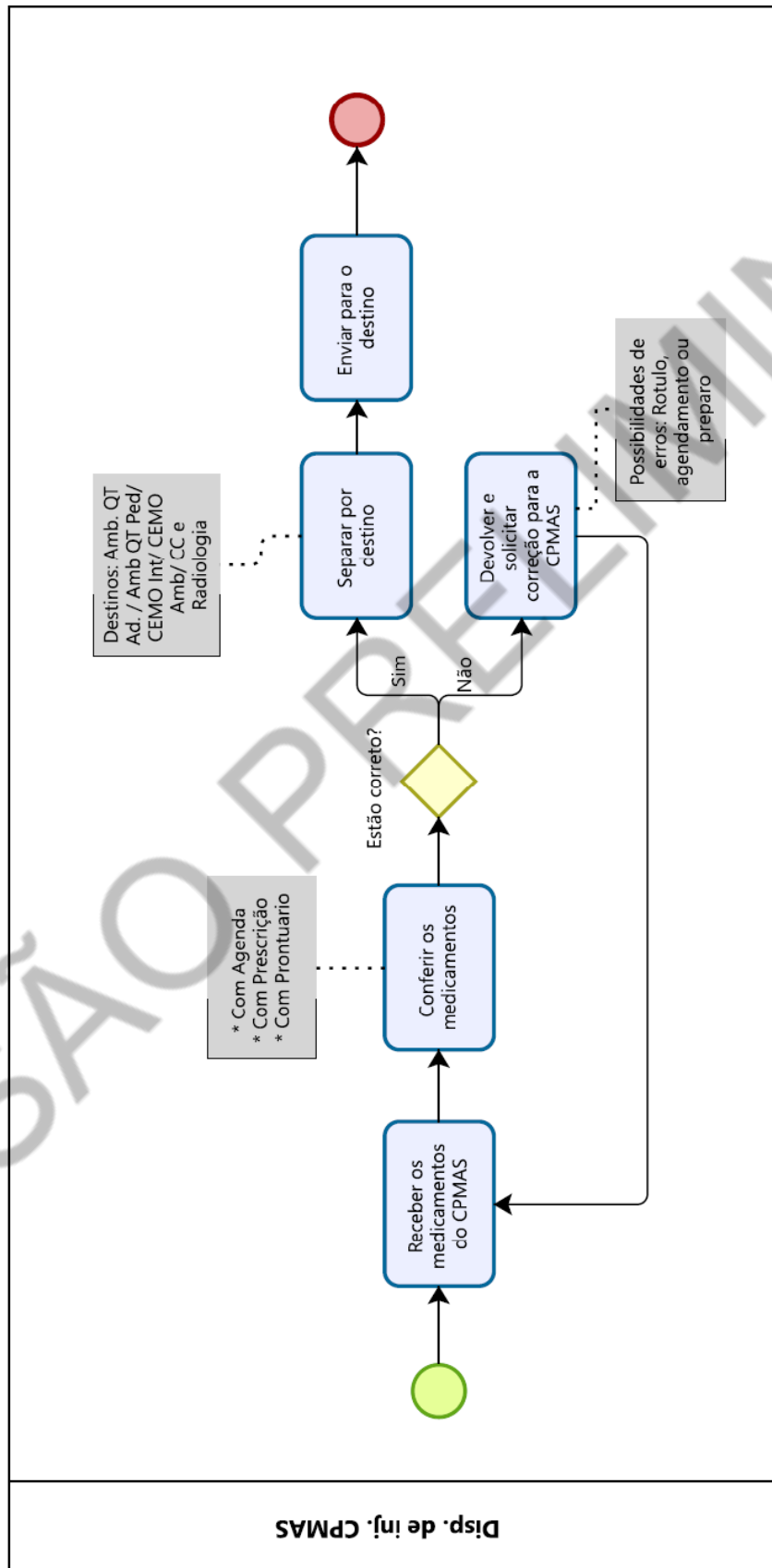
### APÊNDICE XIX



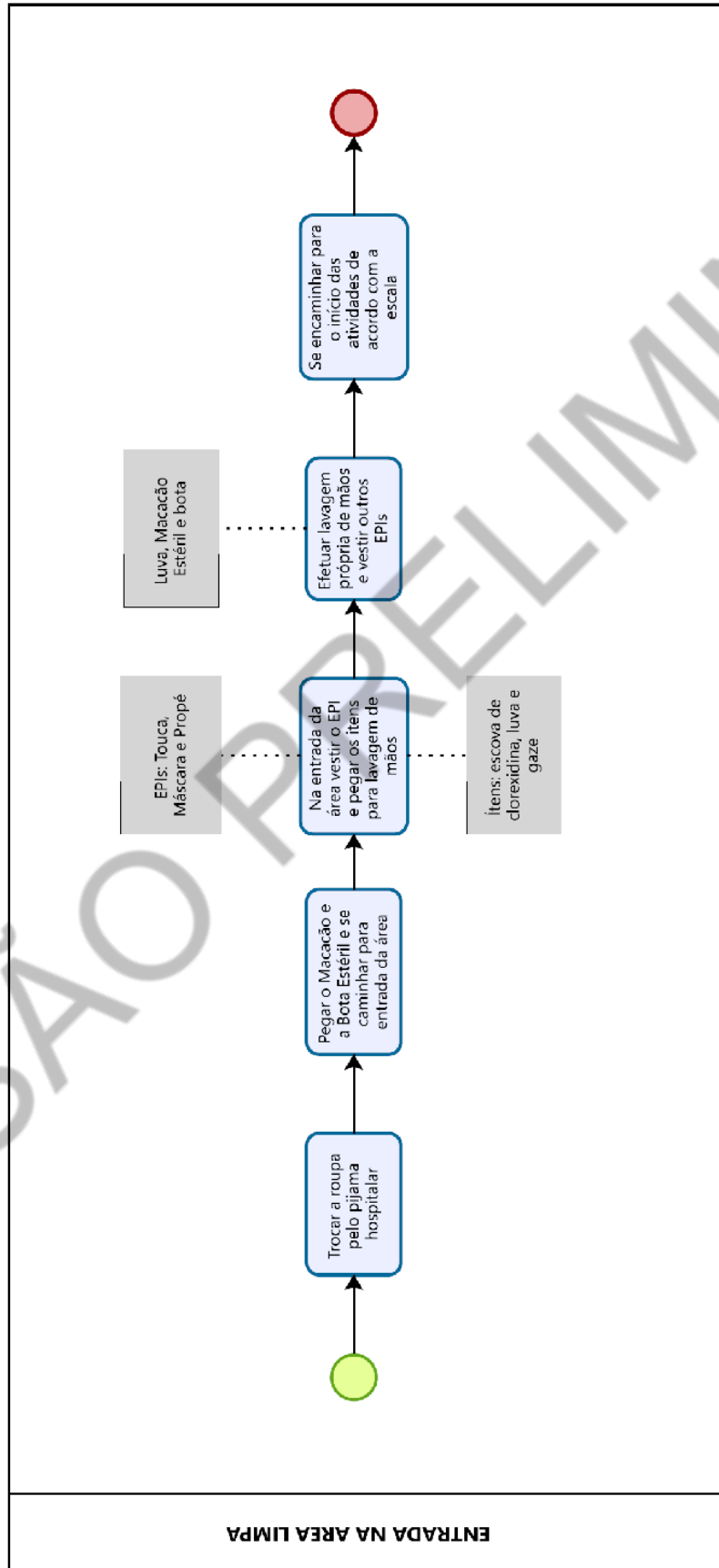
### APÊNDICE XX



APÊNDICE XXI

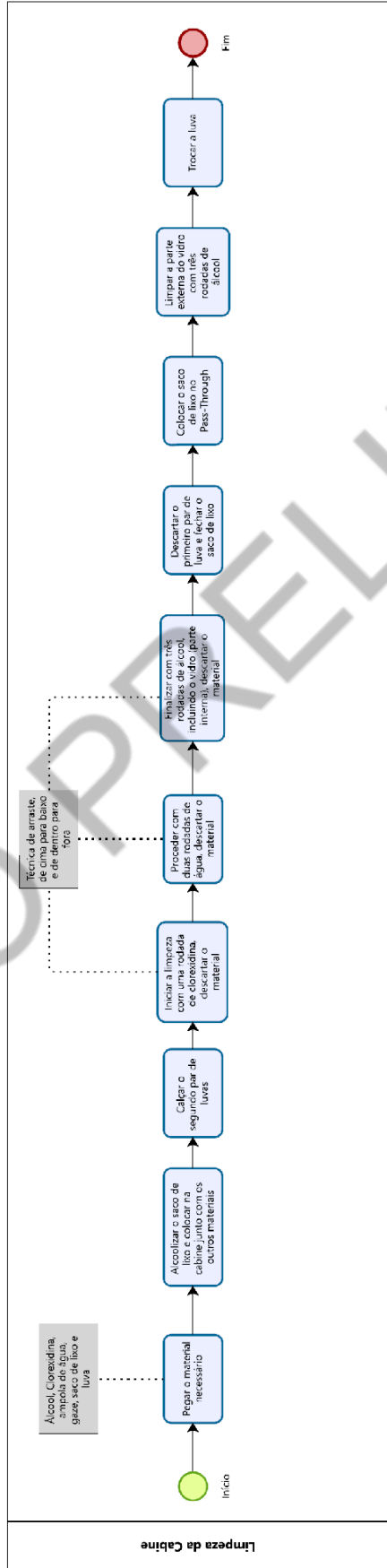


APÊNDICE XXII



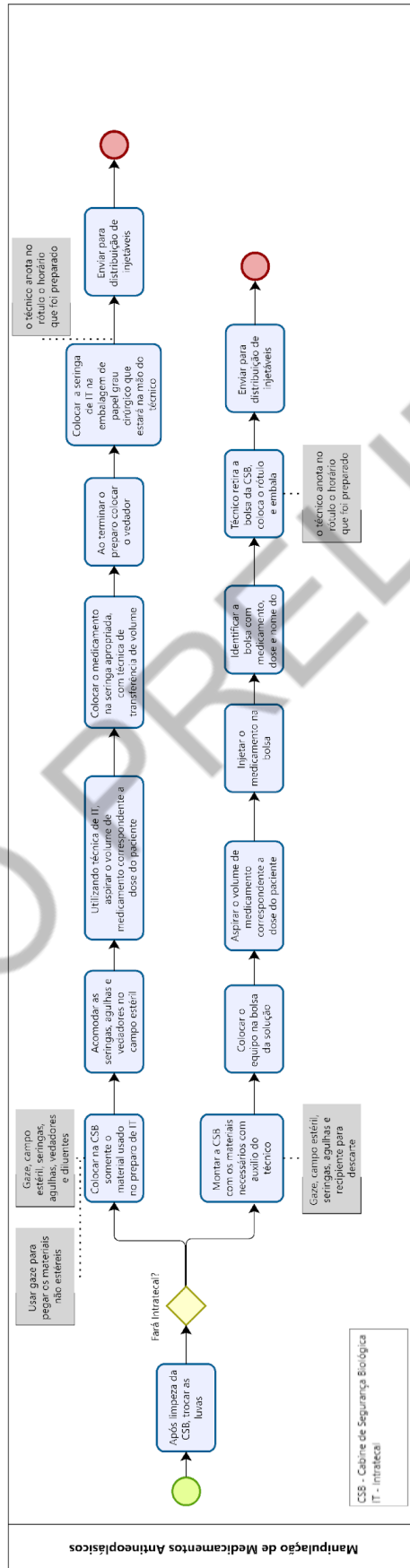
VERSÃO PRELIMINAR

### APÊNDICE XXIII



VERSÃO PRELIMINAR

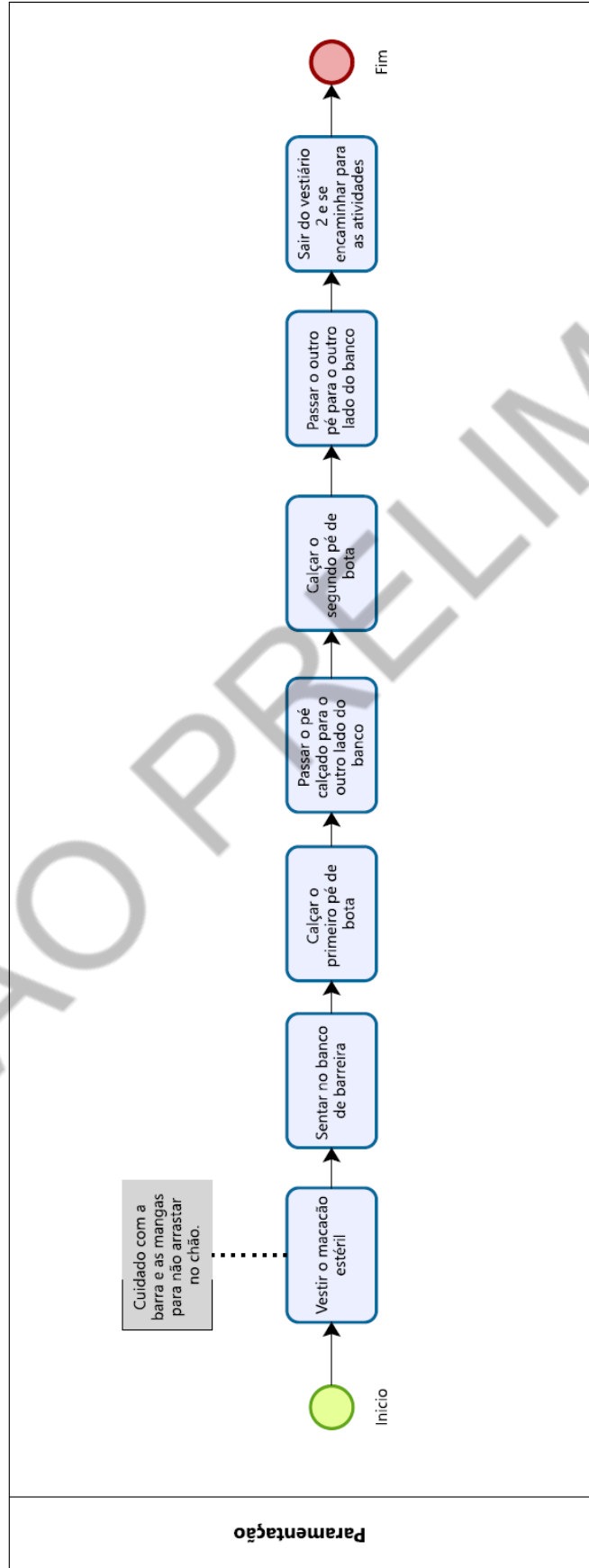
### APÊNDICE XXIV




VERSÃO PRELIMINAR



### APÊNDICE XXV



## APÊNDICE XXVI

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 1 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>MANIPULAÇÃO DE ANFOTERICINA B INTRA-ARTICULAR</b>		

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação de anfotericina B intra-articular no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, no preparo do medicamento supracitado por parte da equipe, minimizando os riscos associados. Este POP abrange as etapas de preparação do medicamento. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de terapia antineoplásico do Hospital do Câncer I do INCA.

### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)


A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes de risco.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e medicamentos ou substâncias líquidas ou em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

### 4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- NÃO é necessário utilizar técnica de INTRATECAL;
- NÃO é necessário desprezar os materiais que estiverem na CSB;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	FOLHA 2 de 3	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>MANIPULAÇÃO DE ANFOTERICINA B INTRA-ARTICULAR</b>			

## 5. MEDICAMENTOS E MATERIAIS

- Anfotericina B 50 mg
- 1 seringa de 20 mL
- 1 seringa de 10 mL
- 2 agulhas 40 x12 mm (para aspirar o medicamento)
- 1 Vedador de seringa
- Gaze estéril
- Embalagem estéril de papel grau cirúrgico

## 6. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

1. Reconstituir a Anfotericina B 50 mg com 12 mL de água para injeção (concentração final 4 mg/mL);
2. Imediatamente após a adição de água, AGITE O FRASCO-AMPOLA VIGOROSAMENTE por 30 segundos a fim dispersar completamente o medicamento. A Anfotericina B forma uma suspensão amarela e translúcida.
3. Conectar o filtro 5 µm na seringa de 10 mL;
4. Conectar uma agulha à seringa com filtro e aspirar 6,25 mL de ANFOTERICINA LIPOSSOMAL
5. Retirar o filtro da seringa e substituir pelo vedador.
6. Acondicionar a seringa em embalagem estéril de papel grau cirúrgico e selar;
7. Colar o rótulo.

## 7. REFERÊNCIAS

Shan-Bin G, Yue T, Ling-Yan J. Long-term sustained-released in situ gels of a water-insoluble drug amphotericin B for mycotic arthritis intra-articular administration: preparation, in vitro and in vivo evaluation. *Drug Dev Ind Pharm*. 2015;41(4):573-582. doi:10.3109/03639045.2014.884129

Cooper LG, Heydemann J, Misenhimer G, Antony S. Use of Intra-Articular Amphotericin B in the Treatment of *Candida parasilosis* and *albicans* in Prosthetic Joint Infections (PJI): A Novel Approach to this Difficult Problem. *Infect Disord Drug Targets*. 2017;17(1):36-42. doi:10.2174/1871526516666161026125606

## APÊNDICE XXVII

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	FOLHA 1 de 3	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>MANIPULAÇÃO DE ANFOTERICINA B INTRA-VÍTREO</b>			

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação da anfotericina B intravítreo no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, eficácia e consistência na administração do anfotericina B intra-vítreo por parte da equipe, minimizando os riscos. Este POP abrange as etapas de preparação do medicamento. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação do anfotericina B intra-vítreo e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se a toda a equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do INCA.

### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), também conhecida como capela de fluxo laminar, é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas e em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

A manipulação de medicamentos intra-vítreo refere-se ao processo de preparação e administração de medicamentos diretamente no vítreo, a gelatina clara e espessa que preenche a parte posterior do olho. Essa abordagem é frequentemente utilizada em oftalmologia para tratar condições específicas, como algumas doenças retinianas.

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 2 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>MANIPULAÇÃO DE ANFOTERICINA B INTRA-VÍTREO</b>		

A administração intra-vítrea envolve a injeção de medicamentos diretamente no vítreo do olho, proporcionando uma entrega mais direta e concentrada do medicamento à área afetada. Essa técnica é frequentemente utilizada para tratar condições como degeneração macular relacionada à idade (DMRI), retinopatia diabética, oclusões venosas retinianas e algumas inflamações oculares.

#### 4. MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Medicamento: ANFOTERICINA B LIPOSSOMAL – INTRAVÍTREO 0,1 mg (100 mcg)
  - 1 frasco de água para injeção 250 mL
  - 1 seringa 20 mL
  - 2 seringa 3 mL
  - 1 seringa 60 mL
  - 1 filtro 5 µm
  - 2 vedador
  - 3 agulha 40x12 mm (rosa)


#### 5. INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- NÃO é necessário utilizar técnica de INTRATECAL;
- NÃO é necessário desprezar os materiais que estiverem na CSB;
- Anfotericina é incompatível com Solução Fisiológica e eletrólitos. Usar sempre água para injeção durante o preparo.
- Preparar 2 seringas iguais e enviar em embalagens individuais. Cada embalagem vai com um rótulo. Identificar a 2ª seringa como "RESERVA PARA USO EM CASO DE PERDA".

#### 6. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

- Reconstituir 50 mg de ANFOTERICINA LIPOSSOMAL em 12 mL de água para injeção. Imediatamente após a reconstituição, agitar vigorosamente o FA por 30 segundos para dispersar completamente o medicamento. Não pode ficar nenhum material particulado. Agitar até dissolver tudo!
- Conectar o filtro 5 µm na seringa de 3 mL e aspirar 1 mL de ANFOTERICINA LIPOSSOMAL;
- Aspirar 39 mL de água para injeção com outra seringa de 50 mL.
- Retirar o filtro da seringa de 3 mL e por transferência, adicionar o volume de 1 mL de ANFOTERICINA LIPOSSOMAL na seringa de 50 mL contendo 39 mL de água para injeção e homogeneizar, VOLUME FINAL = 40 mL.
- Com uma seringa de 1 mL, aspirar 0,1 mL dessa solução;



	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 3 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>MANIPULAÇÃO DE ANFOTERICINA B INTRA-VÍTREO</b>		<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00

- Com essa mesma seringa, aspirar 0,1 mL de AR do frasco de água para injeção, ficando com um volume final de 0,2 mL;
- Substituir a agulha pelo vedador.
- Enviar em embalagem de intratecal com cobertura fotossensível.

#### **7. MONITORIZAÇÃO (MECANISMOS DE CONTROLE)**

NÃO SE APLICA.

#### **8. REFERÊNCIAS**

Sakai D, Imai H, Nakamura M. Multiple Intravitreal Liposomal Amphotericin B for a Case of *Candida glabrata* Endophthalmitis. Case Reports Ophthalmology, v. 12, n. 2, p. 485-491, 2021. Doi: 10.1159/000511594

Shah CP, Shields CL, Shields JA. Chemotherapy for Malignant Intraocular Tumors. Developments in Ophthalmology, v. 55, p. 337-343, 2016. Doi:10.1159/000438958

#### **9. ANEXOS**

NÃO SE APLICA.

## APÊNDICE XXVIII

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	FOLHA 1 de 2	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	<b>MANIPULAÇÃO DE CARBOPLATINA SUBCONJUNTIVAL</b>		

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação de carboplatina subconjuntival no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, minimizando os riscos associados. Este POP abrange as etapas de preparação do medicamento. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do INCA.

### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.


A Cabine de Segurança Biológica (CSB), também conhecida como capela de fluxo laminar, é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

### 4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- NÃO é necessário utilizar técnica de INTRATECAL;
- NÃO é necessário desprezar os materiais que estiverem na CSB



	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 2 de 2	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>MANIPULAÇÃO DE CARBOPLATINA SUBCONJUNTIVAL</b>		

## 5. MEDICAMENTOS E MATERIAIS

- Carboplatina 150 mg ou 450 mg em PÓ LIOFILIZADO;
- 1 bolsa de Soro Fisiológico 50 mL;
- 1 seringa de 20 mL (para reconstituir a carboplatina)
- 1 seringa de 3 mL (envase)
- 2 agulha 40x12 mm
- 1 vedador de seringas

## 6. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

- Com 20 mL reconstituir o FA de Carboplatina (concentração final = 20 mg/mL)
  - Carboplatina 150 mg reconstituir com 7,5 mL de SF 0,9%
  - Carboplatina 450 mg reconstituir com 22,5 mL de SF 0,9%
- Com a seringa de 3 mL aspirar 1 mL da solução de carboplatina;
- Substituir a agulha pelo vedador;
- Embalar em embalagem estéril de papel grau cirúrgico, selar e rotular.

## 7. REFERÊNCIAS

- Kang SJ, Durairaj C, Kompella UB, O'Brien JM, Grossniklaus HE. Subconjunctival nanoparticle carboplatin in the treatment of murine retinoblastoma. *Arch Ophthalmol*. 2009;127(8):1043-1047. doi:10.1001/archophthalmol.2009.185
- Abramson DH, Frank CM, Dunkel IJ. A phase I/II study of subconjunctival carboplatin for intraocular retinoblastoma. *Ophthalmology*. 1999;106(10):1947-1950. doi:10.1016/S0161-6420(99)90406-2

## 8. ANEXOS

NÃO SE APLICA

## APÊNDICE XXIX

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	FOLHA 1 de 3	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	<b>Manipulação de etoposido para uso oral transformado do etoposido injetável</b>		VERSÃO DESTA DOCUMENTO NÚMERO: 00

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação do etoposido para uso oral transformado do etoposido injetável âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança no preparo do etoposido oral por parte da equipe, minimizando os riscos. Este POP abrange as etapas de preparação do medicamento. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação do etoposido oral e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do INCA.

### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas e em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

### 4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- NÃO é necessário utilizar técnica de INTRATECAL;
- NÃO é necessário desprezar os materiais que estiverem na CSB;


	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	FOLHA 2 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>Manipulação de etoposido para uso oral transformado do etoposido injetável</b>		

## 5. MEDICAMENTOS E MATERIAIS

- ETOPOSIDO 100 mg IV em quantidade suficiente para o preparo da dose prescrita;
- Gaze estéril
- 2, 5 ou 6 seringas de 3 mL, 5 mL ou 10 mL, de acordo com a dose prescrita (para envase do ETOPOSIDO)
- 1 agulha 40x12 mm (para aspirar o ETOPOSIDO)
- vedadores de seringa na quantidade de seringas que serão preparadas
- Embalagem de papel grau cirúrgico estéril
- Saco plástico âmbar

## 6. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

1. Fora do campo de manipulação, aspirar o volume de ETOPOSIDO correspondente à dose prescrita com a seringa de 3, 5 ou 10 mL (agulha 40x12 mm). Não desconectar a agulha do FA;
2. Com a agulha ainda dentro do FA, posicionar o bisel acima do nível do líquido e aspirar 3 mL de ar;
3. Firmar o êmbolo e desconectar a agulha do FA, mantendo o local de punção protegido com gaze;
4. Substituir a agulha pelo vedador;
5. Inverter imediatamente a seringa mantendo a bolha de ar entre o pistão da seringa (borracha preta) e o medicamento, para que o ETOPOSIDO não fique em contato direto com o pistão;
6. Repousar a seringa preenchida com o ETOPOSIDO em um montante de gaze estéril de forma que a seringa permaneça inclinada com o bico para baixo, até que a última seringa seja preparada;
7. Repetir o procedimento para as outras seringas;
8. Embalar e selar as seringas individualmente em saco plástico transparente, identificando cada uma com a etiqueta ETOPOSIDO ORAL;
9. Acondicionar as seringas embaladas (NA POSIÇÃO VERTICAL, COM O BICO PARA BAIXO) em saco plástico âmbar e selar. Identificar a embalagem com uma seta indicando o lado que deverá ficar virado para cima;
10. Identificar com o rótulo externo;

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	<b>Nº 301.0000.000</b>	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> <b>DATA:</b>
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> <b>3 de 3</b>	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> <b>DATA:</b> <b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> <b>NÚMERO: 00</b>
<b>Manipulação de etoposido para uso oral transformado do etoposido injetável</b>			

## 7. REFERÊNCIAS

Fraser, J, Fardus-Reid, F, Irvine, L et al. (8 more authors) (Cover date: November 2021) *Oral etoposide as a single agent in childhood and young adult cancer in England: Still a poorly evaluated palliative treatment.* *Pediatric Blood & Cancer*, 68 (11). e29204. ISSN 1545-5009

## 8. ANEXOS

NÃO SE APLICA

VERSÃO PRELIMINAR

## APÊNDICE XXX

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 1 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
<b>MANIPULAÇÃO DE HIPER TERMO QUIMIOTERAPIA COM DOXORRUBICINA</b>			<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação da doxorubicina em hiper termo quimioterapia no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, no preparo do medicamento supracitados por parte da equipe, minimizando os riscos associados e otimizando os resultados clínicos para os pacientes. Este POP abrange as etapas de preparação do medicamento. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do Hospital do Câncer I do INCA

### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)


A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas e em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

A hiper termo quimioterapia é um procedimento médico complexo que combina a administração de quimioterapia com a aplicação de calor direcionado à cavidade peritoneal. Este tratamento é frequentemente utilizado em casos de câncer abdominal avançado. O objetivo conjunto da hiper termo quimioterapia é atingir células cancerosas que podem não ser completamente removidas pela cirurgia e melhorar a eficácia da



	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b> Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> <b>DATA:</b>	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 2 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> <b>DATA:</b>
	<b>MANIPULAÇÃO DE HIPER TERMO QUIMIOTERAPIA COM DOXORRUBICINA</b>		<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> <b>NÚMERO: 00</b>

quimioterapia. Este é um tratamento altamente especializado e geralmente é considerado após uma avaliação cuidadosa do paciente por uma equipe multidisciplinar.

#### 4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- NÃO é necessário utilizar técnica de INTRATECAL;
- NÃO é necessário desprezar os materiais que estiverem na CSB;

#### 5. MEDICAMENTOS E MATERIAIS


- Doxorubicina 50 mg na quantidade necessária para a dose prescrita;
- 2 seringas de 20 mL
- 2 agulha 40x12 mm (rosa)
- 1 vedadores de seringas
- Gaze estéril
- Embalagem estéril de papel grau cirúrgico
- 1 ampola de água para injeção 20 mL para cada frasco de doxorubicina 50 mg

#### 6. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

- Com uma seringa de 20 mL, reconstituir cada frasco de doxorubicina com 20mL de água para injeção;
- Com a outra seringa de 20 mL, aspirar o volume correspondente da dose;
- Substituir a agulha pelo vedador;
- Embalar em embalagem estéril de papel grau cirúrgico, selar e rotular.

#### 7. REFERÊNCIAS

Rossi CR, Foletto M, Mocellin S, et al. Hyperthermic intraoperative intraperitoneal chemotherapy with cisplatin and doxorubicin in patients who undergo cytoreductive surgery for peritoneal carcinomatosis and sarcomatosis: phase I study. *Cancer*. 2002;94(2):492-499. doi:10.1002/cncr.10176

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 3 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>MANIPULAÇÃO DE HIPER TERMO QUIMIOTERAPIA COM DOXORRUBICINA</b>		<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00


Carvalho SM , Leonel AG , Mansur AAP , Carvalho IC , Krambrock K , Mansur HS .  
Bifunctional magnetopolymersomes of iron oxide nanoparticles and  
carboxymethylcellulose conjugated with doxorubicin for hyperthermo-chemotherapy of  
brain cancer cells. *Biomater Sci.* 2019;7(5):2102-2122. doi:10.1039/c8bm01528g

#### 8. ANEXOS

NÃO SE APLICA



## APÊNDICE XXXI

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b> Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 1 de 2	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>MANIPULAÇÃO INTRA-ARTERIAL COM 2 MEDICAMENTOS CARBOPLATINA + TOPOTECANO</b>		<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação intra-arterial de carboplatina e topotecano no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, no preparo dos medicamentos supracitados por parte da equipe, minimizando os riscos associados. Este POP abrange as etapas de preparação dos medicamentos. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do Hospital do Câncer I do INCA.

### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)


A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

### 4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- NÃO é necessário utilizar técnica de INTRATECAL;
- NÃO é necessário desprezar os materiais que estiverem na CSB;

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 2 de 2	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
			<b>VERSÃO DESTA DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00
<b>MANIPULAÇÃO INTRA-ARTERIAL COM 2 MEDICAMENTOS CARBOPLATINA + TOPOTECANO</b>			

## 5. MEDICAMENTOS E MATERIAIS

- CARBOPLATINA 450 mg/45 mL
- TOPOTECANO 4 mg/4 mL
- Água para injeção (para reconstituição do TOPOTECANO)
- 1 Soro Fisiológico 50 mL
- 1 Seringa de 5 mL (para reconstituição do TOPOTECANO)
- 2 Seringas de 20 mL (envase)
- Seringas de capacidade próxima ao volume a ser aspirado de TOPOTECANO e CARBOPLATINA
- 4 Agulhas 40x12 mm
- 2 Vedadores de seringas

## 6. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

### 1.1. CARBOPLATINA

- Com a seringa de 20 mL aspirar o volume de Carboplatina correspondente a dose prescrita
- Completar essa mesma seringa com soro fisiológico até o volume de 10 mL (q.s.p. 10 mL)
- Substituir a agulha pelo vedador;

### 1.2. TOPOTECANO

- Reconstituir o TOPOTECANO 4 mg com 4 mL de água para injeção;
- Aspirar o volume correspondente de Topotecano com a seringa 1 mL
- Completar com soro fisiológico até o volume de 10 mL (q.s.p. 10 mL)
- Substituir a agulha pelo vedador;

## 7. REFERÊNCIAS

Marr BP, Brodie SE, Dunkel IJ, Gobin YP, Abramson DH. Three-drug intra-arterial chemotherapy using simultaneous carboplatin, topotecan and melphalan for intraocular retinoblastoma: preliminary results. Br J Ophthalmol. 2012;96(10):1300-1303. doi:10.1136/bjophthalmol-2012-301925

## APÊNDICE XXXII

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	FOLHA 1 de 3	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>Manipulação de Intra-arterial com 3 medicamentos (Carboplatina + Melfalano + Topotecano)</b>			

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação intraarterial de carboplatina, melfalano e topotecano no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, no preparo dos medicamentos supracitados por parte da equipe, minimizando os riscos. Este POP abrange as etapas de preparação dos medicamentos. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia do Hospital do Câncer I do Instituto Nacional de Câncer.

### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas e em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

### 4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES

NÃO é necessário utilizar técnica de INTRATECAL;

- NÃO é necessário desprezar os materiais que estiverem na CSB;

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	FOLHA 2 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
			<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00
	<b>Manipulação de Intra-arterial com 3 medicamentos (Carboplatina + Melfalano + Topotecano)</b>		

## 5. MEDICAMENTOS E MATERIAIS

- CARBOPLATINA 450 mg/45 mL
- MELFALANO 50 mg/10 mL
- TOPOTECANO 4 mg/4 mL
- Água para injeção (para reconstituição do TOPOTECANO)
- Ampola de diluente próprio para reconstituição do MELFALANO
- 1 Soro Fisiológico 50 mL
- 1 Seringa de 5 mL (para reconstituição do TOPOTECANO)
- 1 Seringa de 10 mL (para reconstituição do MELFALANO)
- 3 Seringas de 20 mL (envase)
- Seringas de capacidade próxima ao volume a ser aspirado de TOPOTECANO, CARBOPLATINA e MELFALANO
- 6 Agulhas 40x12 mm
- 3 Vedadores de seringas

## 6. ETAPAS DE MANIPULAÇÃO

### 1.1. CARBOPLATINA

- Com a seringa de 20 mL aspirar o volume de Carboplatina correspondente a dose prescrita
- Completar essa mesma seringa com soro fisiológico até o volume de 10 mL (q.s.p. 10 mL)
- Substituir a agulha pelo vedador;

### 1.2. TOPOTECANO

- Reconstituir o TOPOTECANO 4 mg com 4 mL de água para injeção;
- Aspirar o volume correspondente de Topotecano com a seringa de 1 mL
- Completar com soro fisiológico até o volume de 10 mL (q.s.p. 10 mL)
- Substituir a agulha pelo vedador;

### 1.3. MELFALANO

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 3 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
			<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00
	<b>Manipulação de Intra-arterial com 3 medicamentos (Carboplatina + Melfalano + Topotecano)</b>		

- Reconstituir o MELFALANO 50 mg (10 mL do diluente próprio) AGITANDO VIGOROSAMENTE até a completa solubilização do medicamento. Não aspirar enquanto a solução estiver turva ou com partículas em suspensão;
- Aspirar a dose prescrita de MELFALANO utilizando uma seringa com capacidade próxima ao volume a ser aspirado
- Fazer a transferência do MELFALANO para uma seringa de 20 mL;
- Substituir a agulha pelo vedador;
- ENIVAR CADA SERINGA EM EMBALAGEM INDIVIDUAL DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO

#### 7. REFERÊNCIAS

Marr BP, Brodie SE, Dunkel IJ, Gobin YP, Abramson DH. Three-drug intra-arterial chemotherapy using simultaneous carboplatin, topotecan and melphalan for intraocular retinoblastoma: preliminary results. Br J Ophthalmol. 2012;96(10):1300-1303. doi:10.1136/bjophthalmol-2012-301925



### APÊNDICE XXXIII

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b> Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 1 de 6
<b>MANIPULAÇÃO DE MELFALANO INTRA-VÍTREO</b>		<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00

#### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação do melfalano intra-vítreo no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, no preparo do melfalano intravítreo por parte da equipe, minimizando os riscos associados. Este POP abrange as etapas de preparação do medicamento. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação do melfalano intra-vítreo e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

#### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do Hospital do Câncer I do INCA.

#### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas e em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

A manipulação de medicamentos intra-vítreo refere-se ao processo de preparação e administração de medicamentos diretamente no vítreo, a gelatina clara e espessa que preenche a parte posterior do olho. Essa abordagem é frequentemente utilizada em oftalmologia para tratar condições específicas, como algumas doenças retinianas.



	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 2 de 6	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
			<b>VERSÃO DESTA DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00
	<b>MANIPULAÇÃO DE MELFALANO INTRA-VÍTREO</b>		

A administração intra-vítrea envolve a injeção de medicamentos diretamente no vítreo do olho, proporcionando uma entrega mais direta e concentrada do medicamento à área afetada. Essa técnica é frequentemente utilizada para tratar condições como degeneração macular relacionada à idade (DMRI), retinopatia diabética, oclusões venosas retinianas e algumas inflamações oculares.

#### 4. MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Medicamento: MELFALANO INTRAVÍTREO 0,2 mg/mL e 0,3 mg/mL

NÃO É NECESSÁRIO UTILIZAR A TÉCNICA DE MANIPULAÇÃO DE INTRATECAL, NÃO É NECESSÁRIO DESPREZAR OS MATERIAIS DESCARTÁVEIS.

#### 5. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

1. Reconstituir 50 mg de MELFALANO com 10 mL do diluente próprio (AGITAÇÃO VIGOROSA), reservar;
2. Com uma seringa de 60 mL, aspirar 48 mL de SORO FISIOLÓGICO, SEM RETIRAR A AGULHA do frasco de SF, aspirar 3 mL de ar;
3. Aspirar 2 mL da solução reconstituída de MELFALANO e transferir para a seringa de 60 mL contendo SF VFinal = 50 mL;
4. Homogeneizar repetidas vezes. Envolver o ponto de conexão com 2 lâminas de gaze seca e retirar o ar da seringa;
5. Aspirar 0,1 mL (20 mcg) dessa solução resultante com uma seringa de 1 mL;
6. Trocar a agulha;
7. Envolver o ponto de conexão com 2 lâminas de gaze seca e aspirar 0,1 mL de ar da bolsa de SF. Volume total = 0,2 mL, enviar em embalagem de intratecal.
8. Substituir a agulha pelo vedador.

Preparar 2 seringas iguais e em embalagem individuais. Cada embalagem vai com um rótulo. Pode ocorrer perda no procedimento de administração intravítreo. Identificar a 2ª seringa como "RESERVA PARA USO EM CASO DE PERDA".

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA	FOLHA 3 de 6	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>MANIPULAÇÃO DE MELFALANO INTRA-VÍTREO</b>			

**TÉCNICA 1**

**Melfalano intravítreo 0,3 mg/mL = (300 mcg/mL)**

1. Reconstituir 50 mg de MELFALANO em 10 mL do diluente próprio (**AGITAÇÃO VIGOROSA**);
2. Aspirar **47 mL** de SF em uma seringa de 60 mL. **SEM RETIRAR A AGULHA** do frasco de SF, aspirar **4 mL** de ar;
3. Aspirar **3 mL** da solução reconstituída de MELFALANO e transferir para a seringa de 60 mL contendo SF □ VFinal = 50 mL;
4. Homogeneizar repetidas vezes. Envolver o ponto de conexão com 2 lâminas de gaze seca e retirar o ar da seringa;
5. Aspirar **0,1 mL (30 mcg)** da solução resultante com uma seringa de 1 mL;
6. Trocar a agulha;
7. Envolver o ponto de conexão com 2 lâminas de gaze seca e aspirar **0,1 mL de AR**. Volume total = 0,2 mL;
8. Substituir a agulha pelo vedador.

**Preparar 2 seringas iguais e em embalagem individuais. Cada embalagem vai com um rótulo.**

**(pode ocorrer perda no procedimento de administração intravítreo).**

**Identificar a 2ª seringa como "RESERVA PARA USO EM CASO DE PERDA".**

**TÉCNICA 2**

**Melfalano intravítreo 0,2 mg/mL = (200 mcg/mL)**

1. Reconstituir 50 mg de MELFALANO em 10 mL do diluente próprio (**AGITAÇÃO VIGOROSA**);
2. Aspirar todo o conteúdo de um frasco de SF 50 mL com uma seringa de 60 mL e, **SEM RETIRAR A AGULHA** do frasco de SF, retornar com **48 mL** de SF para o frasco;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA	FOLHA 4 de 6	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>MANIPULAÇÃO DE MELFALANO INTRA-VÍTREO</b>			

3. Com uma seringa de 3 mL ou 5 mL, aspirar **2 mL** da solução reconstituída de MELFALANO e adicionar no frasco contendo 48 mL de SF (volume final = 50 mL);
4. Homogeneizar;
5. Aspirar **0,1 mL (20 mcg)** da solução resultante com uma seringa de 1 mL;
6. Trocar a agulha;
7. Aspirar **0,1 mL de AR** do frasco de SF que contém a solução de MELFALANO (**ATENÇÃO PARA NÃO ASPIRAR SOLUÇÃO DE MELFALANO**).

Volume total = 0,2 mL.

8. Substituir a agulha pelo vedador.

**Preparar 2 seringas iguais e em embalagem individuais. Cada embalagem vai com um rótulo.**

**(pode ocorrer perda no procedimento de administração intravítreo).**


**Identificar a 2ª seringa como “RESERVA PARA USO EM CASO DE PERDA”.**

### TÉCNICA 3

**Melfalano intravítreo 0,25 mg/mL = (250 mcg/mL)**

1. Reconstituir 50 mg de MELFALANO em 10 mL do diluente próprio (AGITAÇÃO VIGOROSA);
2. Aspirar todo o conteúdo de um frasco de SF 50 mL com uma seringa de 60 mL e, SEM RETIRAR A AGULHA do frasco de SF, retornar com 47,5 mL de SF para o frasco;
3. Com uma seringa de 3 mL ou 5 mL, aspirar 2,5 mL da solução reconstituída de MELFALANO e adicionar no frasco contendo 47,5 mL de SF (volume final = 50 mL);
4. Homogeneizar;
5. Aspirar 0,1 mL (25 mcg) da solução resultante com uma seringa de 1 mL;
6. Trocar a agulha;
7. Aspirar 0,1 mL de AR do frasco de SF que contém a solução de MELFALANO (**ATENÇÃO PARA NÃO ASPIRAR SOLUÇÃO DE MELFALANO**).

Volume total = 0,2 mL.

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 5 de 6	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>MANIPULAÇÃO DE MELFALANO INTRA-VÍTREO</b>		

8. Substituir a agulha pelo vedador.

**Preparar 2 seringas iguais e em embalagem individuais. Cada embalagem vai com um rótulo.**

**(pode ocorrer perda no procedimento de administração intravítreo).**

**Identificar a 2ª seringa como “RESERVA PARA USO EM CASO DE PERDA”.**

#### **TÉCNICA 4**


##### **Melfalano intravítreo 0,2 mg/mL = (200 mcg/mL)**

1. Reconstituir 50 mg de MELFALANO em 10 mL do diluente próprio (AGITAÇÃO VIGOROSA);
2. Aspirar todo o conteúdo de um frasco de SF 50 mL com uma seringa de 60 mL e, SEM RETIRAR A AGULHA do frasco de SF, retornar com 48 mL de SF para o frasco;
3. Com uma seringa de 3 mL ou 5 mL, aspirar 2 mL da solução reconstituída de MELFALANO e adicionar no frasco contendo 48 mL de SF (volume final = 50 mL);
4. Homogeneizar;
5. Aspirar 0,1 mL (20 mcg) da solução resultante com uma seringa de 1 mL;
6. Trocar a agulha;
7. Aspirar 0,1 mL de AR do frasco de SF que contém a solução de MELFALANO (ATENÇÃO PARA NÃO ASPIRAR SOLUÇÃO DE MELFALANO).  
Volume total = 0,2 mL.
8. Substituir a agulha pelo vedador.

**Preparar 2 seringas iguais e em embalagem individuais. Cada embalagem vai com um rótulo.**

**(pode ocorrer perda no procedimento de administração intravítreo).**

**Identificar a 2ª seringa como “RESERVA PARA USO EM CASO DE PERDA”.**

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA	FOLHA 6 de 6	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	<b>MANIPULAÇÃO DE MELFALANO INTRA-VÍTREO</b>		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00

#### 6. MONITORIZAÇÃO (MECANISMOS DE CONTROLE)

NÃO SE APLICA.

#### 7. REFERÊNCIAS

Shah CP, Shields CL, Shields JA. Chemotherapy for Malignant Intraocular Tumors. *Developments in Ophthalmology*, v. 55, p. 337-343, 2016. Doi: 10.1159/000438958

Ong SJ, Chao AN, Wong HF, Liou KL, Kao LY. Selective ophthalmic arterial injection of melphalan for intraocular retinoblastoma: a 4-year review. *Japanese Journal of Ophthalmology*, v. 59, n. 2, p. 109-117, 2015. Doi:10.1007/s10384-014-0356-y.

#### 8. ANEXOS

NÃO SE APLICA.



## APÊNDICE XXXIV

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	FOLHA 1 de 2	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	<b>MANIPULAÇÃO DE METILPREDNISOLONA INTRA-ARTICULAR</b>		

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação de metilprednisolona intra-articular no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, no preparo dos medicamentos supracitados por parte da equipe, minimizando os riscos. Este POP abrange as etapas de preparação do medicamento. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do Hospital do Câncer I do INCA.

### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.


A Cabine de Segurança Biológica (CSB), é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas e em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

### 4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- NÃO é necessário utilizar técnica de INTRATECAL;
- NÃO é necessário desprezar os materiais que estiverem na CSB;



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA	FOLHA 2 de 2	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
MANIPULAÇÃO DE METILPREDNISOLONA INTRA-ARTICULAR			

## 5. MEDICAMENTOS E MATERIAIS

- Acetato de Metilprednisolona 40 mg/mL – Frasco-ampola de 2 mL
- 1 seringa de 3 mL
- 1 agulha 40 x 12 mm
- 1 Vedador de seringa
- Gaze estéril
- Embalagem estéril de papel grau cirúrgico

## 6. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

1. Aspirar 0,5 mL com a seringa de 3 mL do frasco-ampola de Acetato de Metilprednisolona (40 mg/mL);
2. Retirar a agulha da seringa e substituir pelo vedador.
3. Acondicionar a seringa em embalagem estéril de papel grau cirúrgico e selar;
4. Colar o rótulo.

## 7. REFERÊNCIAS

Tian K, Cheng H, Zhang J, Chen K. Intra-articular injection of methylprednisolone for reducing pain in knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis [retracted in: *Medicine* (Baltimore). 2019 May;98(21):e15902]. *Medicine* (Baltimore). 2018;97(15):e0240. doi:10.1097/MD.00000000000010240

## 8. ANEXOS

NÃO SE APLICA

## APÊNDICE XXXV

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA	FOLHA 1 de 4	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>MANIPULAÇÃO DA SOLUÇÃO OFTÁLMICA DE MITOMICINA-C 0,02% E 0,04%</b>			

**1. OBJETIVO**

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação da solução oftálmica de mitomicina-C (0,02% e 0,04%) no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, no preparo medicamentos supracitado por parte da equipe, minimizando os riscos associados. Este POP abrange as etapas de preparação do medicamento. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

**2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)**

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do Hospital do Câncer I do INCA.

**3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)**


A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), também conhecida como capela de fluxo laminar, é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas e em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

**4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES**

- NÃO é necessário utilizar técnica de INTRATECAL;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA	FOLHA 2 de 4	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	<b>MANIPULAÇÃO DA SOLUÇÃO OFTÁLMICA DE MITOMICINA-C 0,02% E 0,04%</b>		

- NÃO é necessário desprezar os materiais que estiverem na CSB;


## 5. MEDICAMENTOS E MATERIAIS

- 1 frasco de Mitomicina-C 5 mg
- 1 ampola de água para injeção 20 mL
- 1 frasco conta-gotas estéril de 10 mL
- 1 seringa de 1 ou 3 mL + 1 agulha 30x8 mm (para aspirar a água = diluente do colírio)
- 1 seringa de 10 mL + 1 agulha 40x12 mm (para reconstituir a MITOMICINA-C)
- 1 seringa de 3 ou 5 mL + 1 agulha 30x8 mm (para aspirar a MITOMICINA-C)
- Gaze estéril

## 6. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

### 6.1.1 SOLUÇÃO 0,02% - PARA TRATAMENTO DE 1 OLHO (Volume final = 2,5 mL)

1. Reconstituir a MITOMICINA-C 5 mg com 10 mL de água para injeção e homogeneizar a solução delicadamente;
2. Aspirar 1 mL de MITOMICINA-C com a seringa de 3 mL com agulha 30x8 mm. Reservar;
3. Aspirar 1,5 mL de água para injeção com a seringa de 3 mL. Reservar;
4. Retirar a tampa do frasco conta-gotas e apoiá-la sobre o campo de gaze estéril;
5. Adicionar primeiramente a água (1,5 mL) no frasco conta-gotas, inserindo a agulha totalmente no bico do frasco;
6. Em seguida, adicionar a MITOMICINA-C (1 mL), inserindo a agulha totalmente no bico do frasco conta-gotas;
7. Rosquear a tampa no frasco conta-gotas;
8. Rotular o frasco conta-gotas, acondicionar em embalagem estéril e selar;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	FOLHA 3 de 4	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>MANIPULAÇÃO DA SOLUÇÃO OFTÁLMICA DE MITOMICINA-C 0,02% E 0,04%</b>			


- Embalar em saco âmbar e identificar com o mesmo rótulo do frasco conta-gotas.

#### 6.1.2 SOLUÇÃO 0,04% - PARA TRATAMENTO DE 1 OLHO (Volume final = 2,5 mL)

- Reconstituir a MITOMICINA-C 5 mg com 10 mL de água para injeção e homogeneizar a solução delicadamente;
- Aspirar 0,5 mL de água para injeção com a seringa de 1 mL (agulha 30x8 mm).
- Aspirar 2 mL de MITOMICINA-C com a seringa de 3 mL (agulha 30x8 mm). Reservar;
- Retirar a tampa do frasco conta-gotas e apoiá-la sobre o campo de gaze estéril;
- Adicionar primeiramente a água (0,5 mL) no frasco conta-gotas, inserindo a agulha totalmente no bico do frasco;
- Em seguida, adicionar a MITOMICINA-C (2 mL), inserindo a agulha totalmente no bico do frasco conta-gotas;
- Rosquear a tampa no frasco conta-gotas;
- Rotular o frasco conta-gotas, acondicionar em embalagem estéril e selar;
- Embalar em saco âmbar e identificar com o mesmo rótulo do frasco conta-gotas.

#### 6.1.3 SOLUÇÃO 0,02% - PARA TRATAMENTO DE 2 OLHOS (Volume final = 5 mL)

- Aspirar 2 mL de MITOMICINA-C com a seringa de 3 mL (agulha 30x8 mm). Reservar;
- Retirar a tampa do frasco conta-gotas e apoiá-la sobre o campo de gaze estéril;
- Adicionar primeiramente a água (3 mL) no frasco conta-gotas, inserindo a agulha totalmente no bico do frasco;
- Em seguida, adicionar a MITOMICINA-C (2 mL), inserindo a agulha totalmente no bico do frasco conta-gotas, protegendo o bico;
- Rosquear a tampa no frasco conta-gotas;
- Rotular o frasco conta-gotas, acondicionar em embalagem estéril e selar;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	FOLHA 4 de 4	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>MANIPULAÇÃO DA SOLUÇÃO OFTÁLMICA DE MITOMICINA-C 0,02% E 0,04%</b>			

7. Embalar em saco âmbar e identificar com o mesmo rótulo do frasco conta-gotas.

#### 6.1.4 SOLUÇÃO 0,04% - PARA TRATAMENTO DE 2 OLHOS (Volume final = 5 mL)

1. Aspirar 4 mL de MITOMICINA-C com a seringa de 5 mL (agulha 30x8 mm). Reservar;
2. Retirar a tampa do frasco conta-gotas e apoiá-la sobre o campo de gaze estéril;
3. Adicionar primeiramente a água (1 mL) no frasco conta-gotas, inserindo a agulha totalmente no bico do frasco;
4. Em seguida, adicionar a MITOMICINA-C (4 mL), inserindo a agulha totalmente no bico do frasco conta-gotas;
5. Rosquear a tampa no frasco conta-gotas;
6. Rotular o frasco conta-gotas, acondicionar em embalagem estéril e selar;
7. Embalar em saco âmbar e identificar com o mesmo rótulo do frasco conta-gotas.

#### 7. REFERÊNCIAS

Monja-Alarcón N, Perucho-Martínez S, Buenasmañanas-Maeso M, Toledano-Fernández N. Does mitomycin-C concentration have any influence on XEN45 gel stent outcomes in a real-world setting? *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, v. 260, n. 8, p. 2649-2661, 2022. Doi:10.1007/s00417-022-05603-y

#### 8. ANEXOS

NÃO SE APLICA



## APÊNDICE XXXVI

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b> Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 1 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
			<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00
<b>Manipulação de Polimixina B Intratecal</b>			

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação intratecal da polimixina B no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, no preparo do medicamento supracitado por parte da equipe, minimizando os riscos associados e otimizando os resultados clínicos para os pacientes. Este POP abrange as etapas de preparação do medicamento. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do Hospital do Câncer I do INCA.

### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)


A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas e em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

A administração intratecal de agentes anti-infecciosos é indicada em infecções do sistema nervoso central por patógenos multirresistentes, quando não estão disponíveis medicamentos que possam atingir concentrações adequadas no líquido cefalorraquidiano por terapia sistêmica. Antibióticos que ultrapassam facilmente as barreiras hematoencefálica e liquórica e/ou que apresentam baixa toxicidade, permitindo um



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA 2 de 3</b>	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>Manipulação de Polimixina B Intratecal</b>			

aumento na dose diária, não devem ser utilizados para terapia intratecal. A terapia intratecal é acompanhada de tratamento sistêmico. Os antibacterianos indispensáveis para a terapia intratecal incluem aminoglicosídeos, colistina, daptomicina, tigeciclina e vancomicina.

#### 4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES


- Usar técnica de intratecal

#### 5. MEDICAMENTOS E MATERIAIS

- POLIMIXINA 500.000 UI
- 1 Soro Fisiológico 50 mL
- Gaze estéril
- 1 seringa de 10 mL (para reconstituir a POLIMIXINA)
- 1 seringa de 3 mL (para aspirar POLIMIXINA)
- 1 seringa de 10 mL (envase da IT)
- 2 agulhas 40x12 mm
- Vedador de seringa

#### 6. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

- Reconstituir a POLIMIXINA B 500.000 UI com 10 mL de SF e agitar vigorosamente até completa solubilização.
- Aspirar 4 mL de SF com a seringa de 10 mL (seringa de envase). Ainda com a agulha dentro da bolsa de SF, aspirar aproximadamente 1,5 mL de ar da bolsa de SF;
- Aspirar 1 mL da POLIMIXINA B reconstituída, utilizando uma seringa de 3 mL.
- Por transferência de volume adicionar 1 mL POLIMIXINA B na seringa de 10 mL que contém 4 mL de SF;
- Adaptar a agulha e homogeneizar a solução por inversão;
- Substituir a agulha pelo vedador;
- Rotular e enviar em embalagem para intratecal.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA	FOLHA 3 de 3	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>Manipulação de Polimixina B Intratecal</b>			

## 7. REFERÊNCIAS

- Nau R, Blei C, Eiffert H. Intrathecal Antibacterial and Antifungal Therapies. *Clin Microbiol Rev.* 2020;33(3):e00190-19. Published 2020 Apr 29. doi:10.1128/CMR.00190-19
- Velkov T, Dai C, Ciccotosto GD, Cappai R, Hoyer D, Li J. Polymyxins for CNS infections: Pharmacology and neurotoxicity. *Pharmacol Ther.* 2018;181:85-90. doi:10.1016/j.pharmthera.2017.07.012
- Tsuji BT, Pogue JM, Zavascki AP, et al. International Consensus Guidelines for the Optimal Use of the Polymyxins: Endorsed by the American College of Clinical Pharmacy (ACCP), European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID), Infectious Diseases Society of America (IDSA), International Society for Anti-infective Pharmacology (ISAP), Society of Critical Care Medicine (SCCM), and Society of Infectious Diseases Pharmacists (SIDP). *Pharmacotherapy.* 2019;39(1):10-39. doi:10.1002/phar.2209
- Li Z, An Y, Li L, Yi H. Intrathecal Injection of Tigecycline and Polymyxin B in the Treatment of Extensively Drug-Resistant Intracranial *Acinetobacter baumannii* Infection: A Case Report and Review of the Literature. *Infect Drug Resist.* 2022;15:1411-1423. Published 2022 Mar 31. doi:10.2147/IDR.S354460

## 8. ANEXOS

NÃO SE APLICA

## APÊNDICE XXXVII

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b> Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 1 de 4	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>MANIPULAÇÃO DE QUIMIOEMBOLIZAÇÃO COM DC BEAD DE DOXORRUBICINA</b>		<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação de quimioembolização de DC Bead com o medicamento doxorrubicina no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, no preparo do medicamento supracitado por parte da equipe, minimizando os riscos associados. Este POP abrange as etapas de preparação do medicamento. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do Hospital do Câncer I do INCA.


### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, como farmácias hospitalares ou unidades de manipulação de medicamentos, por profissionais de saúde treinados, como farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas e em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

DC Bead são microesferas capazes de adsorver o antineoplásico e liberá-lo de forma controlada. DC BEAD é utilizado em quimioembolização trans-arterial, um procedimento minimamente invasivo (não-cirúrgico) onde as microesferas interrompem o fluxo

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA 2 de 4</b>	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
	<b>MANIPULAÇÃO DE QUIMIOEMBOLIZAÇÃO COM DC BEAD DE DOXORRUBICINA</b>		

sanguíneo que irriga o tecido alvo e liberam, diretamente no tumor, uma dose contínua do antineoplásico por 14 dias. O objetivo dessa técnica é o tratamento de tumores malignos hiper vascularizados (carcinoma hepatocelular, tumores neuroendócrinos, colangiocarcinoma, metástase de tumor de cólon e outras metástases hepáticas). O irinotecano é usado principalmente para metástase hepática de câncer colorretal.

#### 4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- NÃO É NECESSÁRIO RETIRAR TODO O MATERIAL DA CSB,
- NEM UTILIZAR TÉCNICA DE INTRATECAL.

#### 5. MEDICAMENTOS E MATERIAIS

DCBead 100-300 µm e/ou 300-500 µm

(1FA 100-300 µm, 2FA 100-300µm ou 1FA 100-300µm + 1FA 300-500µm)

1 seringa de 3 mL (para lavar o FA de DCBead)

- Agulhas 40x12 mm
- 1 ou 2 vedadores de seringa – conforme o no de seringas de envase
- Gaze estéril
- Água para injeção – ampola 20 mL

Com doxorubicina:

- 2 ou 3 FA de Doxorubicina 50 mg (75 mg/FA de DCBead)
- 1 ou 2 seringas de 10 mL (envase) – conforme o no de FA de DCBead
- 1 seringa de 5 mL (para reconstituir e aspirar a doxorubicina)

#### 6. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

Preparo de 2 FA de DCBead 100-300 µm (DOXORRUBICINA)


- Com a seringa de 5 mL reconstituir 3 FA de doxorubicina 50 mg com 2 mL de água para injeção. Agitar cuidadosamente e aguardar a reconstituição até que a solução fique translúcida (25 mg/mL);





HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA	FOLHA 3 de 4	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>MANIPULAÇÃO DE QUIMIOEMBOLIZAÇÃO COM DC BEAD DE DOXORRUBICINA</b>		

- Com a seringa de 10 mL aspirar cuidadosamente o máximo possível do sobrenadante (~ 3 mL SF 0,9%), inclinando o FA do DCBead. Cuidado para não aspirar as microesferas. Desprezar o sobrenadante no cálice;
  - Com a seringa de 5 mL aspirar 3 mL (75 mg) da solução de doxorubicina (ADM) e adicionar em cada FA do DCBead (sem o sobrenadante);
  - Agitar delicadamente o FA do DCBead para que a solução de ADM se misture às microesferas;
  - Deixar em repouso por 1 hora (100-300 µm) ou 1h 30 min (300-500 µm) para a incorporação da ADM nas microesferas, agitando ocasionalmente;
  - Após este período, com a seringa de 10 mL, aspirar todo o conteúdo do FA do DCBead (microesferas + ADM – aspirar o conteúdo de cada FA de DCBead em seringas separadas). Reservar;
  - Com a seringa de 3 mL adicionar 0,5 – 1 mL de água para injeção para capturar as microesferas que tenham permanecido no FA do DCBead e, em seguida, aspirar com a seringa de 10 mL que contém a solução ADM+microesferas;
- Repetir este procedimento 3 ou 4 vezes;
- Desprezar o excesso de líquido da seringa que contém a ADM+microesferas no próprio FA do DCBead (vazio). Caso alguma microesfera retorne ao FA, poderá ser recuperada. **O EXCESSO DE LÍQUIDO NA SERINGA PRECISA SER RETIRADO, POIS ATRAPALHA A ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO E PROVOCA DOR NO PACIENTE:**
    1. Durante este procedimento, manter a seringa na posição vertical (“em pé”) por ~10 minutos, com a capa da agulha destravada, para que ocorra a decantação das microesferas;
    2. Remover a capa da agulha com cuidado para não agitar o conteúdo da seringa e ressuspender as microesferas;
    3. Com a seringa na posição vertical, perfurar o FA do DCBead na posição invertida e proteger o ponto de punção com gaze;
    4. Empurrar o êmbolo **MUITO LENTAMENTE** até a expulsão do excesso de líquido;
    5. Desconectar a agulha do FA do DCBead;
  - Substituir a agulha pelo vedador;
  - O volume final da seringa será de 3-4 mL;
  - Embalar a seringa em saco plástico âmbar e colar o rótulo. Embalar novamente em saco plástico transparente.

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	FOLHA 4 de 4	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
			<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00
<b>MANIPULAÇÃO DE QUIMIOEMBOLIZAÇÃO COM DC BEAD DE DOXORRUBICINA</b>			

### Observações

- Não utilizar doxorubicina lipossomal para a incorporação nas microesferas! Somente o cloridrato de doxorubicina;
- Durante a incorporação da ADM, as microesferas sofrerão uma redução de até 20% no seu tamanho;
- Durante e após a incorporação da ADM, a solução apresentará coloração vermelha. É normal e não indica que a incorporação do fármaco nas microesferas tenha falhado;
- Se forem enviados 1FA de DCBead 100-300µm + 1FA 300-500µm, reconstituir 3 FA de doxorubicina 50 mg e enviar as microesferas incorporadas também em seringas separadas, contendo 75 mg (3 mL) de ADM em cada seringa;
- As seringas contendo as microesferas + ADM devolvidas (com a embalagem íntegra) deverão ser armazenadas sob refrigeração (2-8o C) para posterior utilização (estabilidade = 14 dias).

### 7. REFERÊNCIAS


Malagari K, Emmanouil E, Pomoni M, Kelekis D. Chemoembolization with DC Bead™ for the treatment of hepatocellular carcinoma: an update. *Hepat Oncol*. 2014;1(2):205-214. doi:10.2217/hep.13.18

### 8. ANEXOS

Não se aplica



## APÊNDICE XXXVIII

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA	FOLHA 1 de 4	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTA DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>MANIPULAÇÃO DE QUIMIOEMBOLIZAÇÃO COM DC BEAD DE IRINOTECANO</b>			

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação de quimioembolização de DC Bead com o medicamento irinotecano no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, no preparo do medicamento supracitado por parte da equipe, minimizando os riscos. Este POP abrange as etapas de preparação do medicamento. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do Hospital do Câncer I do INCA.


### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas e em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

DC Bead são microesferas capazes de adsorver o antineoplásico e liberá-lo de forma controlada. DC BEAD é utilizado em quimioembolização trans-arterial, um procedimento minimamente invasivo (não-cirúrgico) onde as microesferas interrompem o fluxo sanguíneo que irriga o tecido alvo e liberam, diretamente no tumor, uma dose contínua do antineoplásico por 14 dias. O objetivo dessa técnica é o tratamento de tumores malignos

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA 2 de 4</b>	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>MANIPULAÇÃO DE QUIMIOEMBOLIZAÇÃO COM DC BEAD DE IRINOTECANO</b>			

hiper vascularizados (carcinoma hepatocelular, tumores neuroendócrinos, colangiocarcinoma, metástase de tumor de cólon e outras metástases hepáticas). O irinotecano é usado principalmente para metástase hepática de câncer colorretal.

#### 4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- NÃO É NECESSÁRIO RETIRAR TODO O MATERIAL DA CSB,
- NEM UTILIZAR TÉCNICA DE INTRATECAL.

#### 5. MEDICAMENTOS E MATERIAIS

- DCBead 100-300 µm e/ou 300-500 µm  
(1FA 100-300 µm, 2FA 100-300µm ou 1FA 100-300µm + 1FA 300-500µm)
- 1 seringa de 3 mL (para lavar o FA de DCBead)
- Agulhas 40x12 mm
- 1 ou 2 vedadores de seringa – conforme o no de seringas de envase
- Gaze estéril
- Água para injeção – ampola 20 mL


Com irinotecano:

- 1 ou 2 FA de Irinotecano 100 mg (100 mg/FA de DCBead)
- 1 ou 2 seringas de 20 mL (envase) – conforme o no de FA de DCBead
- 1 seringa de 5 mL (para aspirar o irinotecano)

#### 6. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

Preparo de 1 FA de DCBead 100-300 µm


1. Para 1 FA de DCBead será utilizado 1 FA de irinotecano 100 mg (5 mL);
2. Com a seringa de 20 mL aspirar cuidadosamente o sobrenadante, inclinando o FA do DCBead. Cuidado para não retirar as microesferas. Desprezar o sobrenadante no cálice;
3. Com a seringa de 5 mL aspirar 5 mL (100 mg) de irinotecano e adicionar no FA de DCBead (sem o sobrenadante);

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 3 de 4	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA: <b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00
	<b>MANIPULAÇÃO DE QUIMIOEMBOLIZAÇÃO COM DC BEAD DE IRINOTECANO</b>		

4. Agitar delicadamente o FA do DCBead para que a solução de CPT-11 se misture às microesferas;
5. Deixar em repouso por 2 horas para a incorporação do CPT-11 nas microesferas, agitando ocasionalmente;
6. Após este período, com a seringa de 20 mL, aspirar todo o conteúdo do FA do DCBead (microesferas + CPT-11). Reservar;
7. Com a seringa de 3 mL adicionar 0,5 – 1 mL de água para injeção para capturar as microesferas que tenham permanecido no FA do DCBead e, em seguida, aspirar com a seringa de 20 mL contendo a solução CPT-11 + microesferas;
8. Repetir este procedimento 3 ou 4 vezes;
9. Desprezar o excesso de líquido da seringa que contém o irinotecano + microesferas no próprio FA do DCBead (vazio). Caso alguma microesfera retorne ao FA, poderá ser recuperada. O EXCESSO DE LÍQUIDO NA SERINGA PRECISA SER RETIRADO, POIS ATRAPALHA A ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO E PROVOCA DOR NO PACIENTE;
10. Durante este procedimento, manter a seringa na posição vertical ("em pé") por ~10 minutos, com a capa da agulha destravada, para que ocorra a decantação das microesferas;
11. Remover a capa da agulha com cuidado para não agitar o conteúdo da seringa e ressuspender as microesferas;
12. Com a seringa na posição vertical, perfurar o FA do DCBead na posição invertida e proteger o ponto de punção com gaze;
13. Empurrar o êmbolo MUITO LENTAMENTE até a expulsão do excesso de líquido;
14. Desconectar a agulha do FA do DCBead;
15. Substituir a agulha pelo vedador;
16. O volume final da seringa será de 5-6 mL;
17. Embalar a seringa em saco plástico âmbar e colar o rótulo. Embalar novamente em saco plástico transparente.

**Observações:**

- Durante a incorporação do CPT-11, as microesferas sofrerão uma redução de até 30% no seu tamanho e será observada uma alteração de cor (azul → turquesa);
- Após a incorporação do CPT-11, a solução apresentará uma certa coloração. É normal e não indica que a incorporação do fármaco nas microesferas tenha falhado;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA 4 de 4</b>	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>MANIPULAÇÃO DE QUIMIOEMBOLIZAÇÃO COM DC BEAD DE IRINOTECANO</b>			

- Se forem enviados 2 FA de DCBead 100-300µm, utilizar 2 FA de irinotecano 100 mg (100 mg CPT-11 / FA DCBead) e enviar as microesferas incorporadas também em seringas separadas, contendo 100 mg (5 mL) de CPT-11 em cada seringa;
- As seringas contendo microesferas + CPT-11 devolvidas (com a embalagem íntegra) deverão ser armazenadas sob refrigeração (2-8o C) para posterior utilização (estabilidade = 14 dias).

## 7. REFERÊNCIAS

Malagari K, Emmanouil E, Pomoni M, Kelekis D. Chemoembolization with DC Bead™ for the treatment of hepatocellular carcinoma: an update. *Hepat Oncol.* 2014;1(2):205-214. doi:10.2217/hep.13.18

## 8. ANEXOS

Não se aplica



## APÊNDICE XXXIX

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	FOLHA 1 de 3	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	<b>MANIPULAÇÃO DE QUIMIOEMBOLIZAÇÃO COM HepaSphera® DE DOXORRUBICINA</b>		

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação de quimioembolização de doxorubicina com HepaSphera® no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, no preparo do medicamento supracitado por parte da equipe, minimizando os riscos associados. Este POP abrange as etapas de preparação do medicamento. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de terapia antineoplásico do Hospital do Câncer I do INCA.


### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

A quimioembolização transarterial é administrada por cateterismo seletivo sob orientação fluoroscópica para fornecer uma concentração mais alta de quimioterápico ao próprio tumor, deixando concentrações mais baixas de quimioterápicos na circulação e menos efeitos adversos sistêmicos.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA	FOLHA 2 de 3	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	<b>MANIPULAÇÃO DE QUIMIOEMBOLIZAÇÃO COM HepaSphera® DE DOXORRUBICINA</b>		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00

#### 4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- NÃO é necessário utilizar técnica de INTRATECAL;
- NÃO é necessário desprezar os materiais que estiverem na CSB;
- As microesferas de HepaSphera® são contidas num frasco de 10 ml, são secas e devem ser reconstituídas antes da utilização.

NÃO DEVERÃO SER RECONSTITUÍDAS EM ÁGUA PARA INJEÇÃO.


#### 5. MEDICAMENTOS E MATERIAIS

- HepaSphera® 30-60 µm ou 50-100 µm ou 100-150 µm ou 150-200 µm
- 2 seringas de 20 mL
- Agulhas 40x12 mm
- 1 vedador de seringa
- Gaze estéril
- Solução fisiológica 0,9% –20 MI
- Doxorubicina 50 mg liofilizada;

#### 6. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

- Girar o frasco de microesferas de HepaSphera® várias vezes para dispersar as microesferas;
- Reconstituir a doxorubicina 50 mg com 20 mL de SF 0,9%. NÃO USAR ÁGUA PARA INJEÇÃO;
  - Agitar cuidadosamente e aguardar a reconstituição até que fique translúcida (2,5 mg/mL);
  - Aspirar cuidadosamente toda a doxorubicina (20 mL) e adicionar somente 10 mL no frasco de HepaSphera®;
  - Girar e inverter o frasco de HepaSphera® de 5 a 10 vezes. Deixe o repousar por 10 minutos;
  - Após os 10 minutos aspirar todo o volume do frasco de microesferas HepaSphera® para a seringa contendo o restante de doxorubicina (não tente aspirar todas as esferas);
  - Agitar delicadamente a seringa para misturar completamente e dispersar todo o conteúdo;



	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>  <b>MANIPULAÇÃO DE QUIMIOEMBOLIZAÇÃO COM HepaSphera® DE DOXORRUBICINA</b>	FOLHA 3 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:  <b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00

- Substituir a agulha pelo vedador;
- Aguardar por 1 hora para a incorporação da doxorubicina nas microesferas, agitando a cada 10 – 15 minutos para otimizar a distribuição do fármaco pelas esferas;
- Desprezar o excesso de líquido da seringa que contém a ADM+microesferas no próprio FA do HepaSphera® (vazio);
- Durante este procedimento, manter a seringa na posição vertical (“em pé”) por ~10 minutos, com a capa da agulha destravada, para que ocorra a decantação das microesferas;
- Remover a capa da agulha com cuidado para não agitar o conteúdo da seringa e ressuspender as microesferas;
- Com a seringa na posição vertical, perfurar o FA do do HepaSphera® na posição invertida e proteger o ponto de punção com gaze;
- Empurrar o êmbolo MUITO LENTAMENTE até a expulsão do excesso de líquido;
- Desconectar a agulha do FA do do HepaSphera®;
- Substituir a agulha pelo vedador.

## 7. REFERÊNCIAS

- Liu J, Zhang L, Zhao D, et al. Polymersome-stabilized doxorubicin-lipiodol emulsions for high-efficacy chemoembolization therapy. *J Control Release*. 2022;350:122-131. doi:10.1016/j.jconrel.2022.08.015
- Kim D, Keohan ML, Gounder MM, Crago AM, Erinjeri JP. Transarterial Chemoembolization with Doxorubicin Eluting Beads for Extra-Abdominal Desmoid Tumors: Initial Experience. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2022;45(8):1141-1151. doi:10.1007/s00270-022-03149-4
- Samuel N, Weisse C, Berent AC, Rogatko CP, Wittenburg L, Lamb K. Pharmacokinetic study comparing doxorubicin concentrations after chemoembolization or intravenous administration in dogs with naturally occurring nonresectable hepatic carcinoma. *J Vet Intern Med*. 2022;36(5):1792-1799. doi:10.1111/jvim.16520

## 8. ANEXOS

NÃO SE APLICA

## APÊNDICE XL

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b> Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	FOLHA 1 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>PREPARO DE QUIMIOEMBOLIZAÇÃO COM HEPA SPHERA DE IRINOTECANO</b>		<b>VERSÃO DESTA VERSÃO</b> NÚMERO: 00

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação de quimioembolização do irinotecano no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, no preparo do medicamento supracitado por parte da equipe, minimizando os riscos associados. Este POP abrange as etapas de preparação do medicamento. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do Hospital do Câncer I do INCA.


### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas e em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

A quimioembolização transarterial é administrada por cateterismo seletivo sob orientação fluoroscópica para fornecer uma concentração mais alta de quimioterápico ao próprio tumor, deixando concentrações mais baixas de quimioterápicos na circulação e menos efeitos adversos sistêmicos.

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b> Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 2 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>PREPARO DE QUIMIOEMBOLIZAÇÃO COM HEPASPHERA DE IRINOTECANO</b>		<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00

#### 4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES


- NÃO é necessário utilizar técnica de INTRATECAL;
- NÃO é necessário desprezar os materiais que estiverem na CSB;
- As microesferas de HepaSphera® contidas no frasco de 10 mL, são secas e devem ser reconstituídas antes da utilização. NÃO DEVERÃO SER RECONSTITUÍDAS EM ÁGUA PARA INJEÇÃO.
- A concentração máxima recomendada de irinotecano é de 20 mg/ml;

#### 5. MEDICAMENTOS E MATERIAIS

- HepaSphera® 30-60 µm ou 50-100 µm ou 100-150 µm ou 150-200 µm
- 2 seringas de 20 mL
- Agulhas 40x12 mm
- 1 vedador de seringa
- Gaze estéril
- Solução fisiológica 0,9% – 20 mL

#### 6. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

- Girar o frasco de microesferas de HepaSphera® várias vezes para dispersar as microesferas;
- Aspirar o volume de irinotecano e adicionar no frasco de HepaSphera®;
- Girar e inverter o frasco de HepaSphera® de 5 a 10 vezes. Deixe o frasco repousar por 30 minutos;
- Aguardar a incorporação da irinotecano, agitando a cada 2-3 minutos para otimizar a distribuição do fármaco pelas esferas;
- Após os 30 minutos aspirar todo o volume do frasco de microesferas HepaSphera®, não tente aspirar todas as esferas;
- Desprezar o excesso de líquido da seringa que contém a CPT+microesferas no próprio FA do HepaSphera® vazio;
- Durante este procedimento, manter a seringa na posição vertical ("em pé") por ~5 minutos, com a capa da agulha destravada, para que ocorra a decantação das microesferas;

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 3 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>PREPARO DE QUIMIOEMBOLIZAÇÃO COM HEPA SPHERA DE IRINOTECANO</b>		<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00

- Remover a capa da agulha com cuidado para não agitar o conteúdo da seringa e ressuspender as microesferas;
- Com a seringa na posição vertical, perfurar o FA do do HepaSphera® na posição invertida e empurrar o êmbolo **MUITO LENTAMENTE** até a expulsão do excesso de líquido (sobrenadante);
- Desconectar a agulha do FA do do HepaSphera®, colocar um vedador na seringa, embalar, rotular e enviar para uso;

## 7. REFERÊNCIAS

Szemitko M, Golubinska-Szemitko E, Sienko J, Falkowski A. Complications Following Irinotecan-Loaded Microsphere Chemoembolization of Colorectal Metastatic Liver Lesions Associated with Hepatic-Artery Branch Temporary Stasis. *Curr Oncol.* 2021;28(3):2296-2307. Published 2021 Jun 20. doi:10.3390/curroncol28030211

## 8. ANEXOS

NÃO SE APLICA



## APÊNDICE XLI

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b> Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1º VERSÃO (00)</b> DATA:	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 1 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>MANIPULAÇÃO DE QUIMIOEMBOLIZAÇÃO COM TANDEM® DE DOXORRUBICINA E IRINOTECANO</b>		<b>VERSÃO DESTA DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação de quimioembolização TANDEM® com doxorubicina ou irinotecano no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, no preparo do medicamento supracitado por parte da equipe, minimizando os riscos associados. Este POP abrange as etapas de preparação do produto. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do Hospital do Câncer I do INCA.


### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas e em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

A quimioembolização transarterial combina a administração intra-arterial de um agente quimioterápico com embolização seletiva para obter um efeito sinérgico. As microesferas TANDEM® são microesferas carregáveis com medicamentos de segunda geração. Este dispositivo despertou um interesse especial devido às suas microesferas esféricas bem calibradas, com tamanhos pequenos de até 40 µm disponíveis.

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b> Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 2 de 3
<b>MANIPULAÇÃO DE QUIMIOEMBOLIZAÇÃO COM TANDEM® DE DOXORRUBICINA E IRINOTECANO</b>		<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00


#### 4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- As microesferas (100 µm de diâmetro) vêm acondicionadas em uma seringa de vidro (com vedador) contendo sobrenadante + ar, que devem ser retirados antes da adição do medicamento.
- Cada seringa de 2 mL com microesferas de 100 µm de diâmetro é capaz de adsorver 100 mg de DOXORRUBICINA (ADM) ou 100 mg de IRINOTECANO.
- Tempo de incorporação (microesferas 100 µm):
  - ADM = 1 hora
  - IRINOTECANO = 30 minutos
- Cada frasco de ADM 50 mg deverá ser reconstituído com 2,5 mL de água para injeção. Se for prescrito 50 mg de ADM, o volume total de ADM adicionado às microesferas será de 2,5 mL. Se for prescrito 100 mg de ADM, o volume total de ADM adicionado às microesferas será de 5 mL.

#### 5. ETAPAS DE MANIPULAÇÃO

1. Inicialmente, retirar 10 mL de ar da bolsa de SF (pode utilizar a seringa de 5 mL da reconstituição da ADM);
2. Posicionar a seringa "em pé" na bancada da CSB para que as microesferas se depositem próximo ao êmbolo. Incliná-la delicadamente para lavar a parede interna da seringa com o sobrenadante e recuperar as microesferas que estejam aderidas à parede;
3. Retirar o vedador (guardar para uso posterior), conectar uma agulha 40x12 mm, envolver com 2 gazes secas dobradas ao meio e puxar levemente o êmbolo para destravá-lo;
4. Mantendo a seringa na vertical, inserir a agulha em um frasco de SF 50 mL e empurrar o êmbolo lentamente com movimento contínuo até desprezar o ar e o sobrenadante. CUIDADO PARA NÃO INJETAR AS MICROESFERAS NO FRASCO DE SF;
5. SEM RETIRAR A AGULHA do frasco de SF, aspirar 3,5 mL (se for transferir 2,5 mL de ADM) ou 6 mL (se for transferir 5 mL de ADM) de AR do frasco de SF. Manter a agulha conectada à seringa com microesferas;
6. Aspirar o volume de ADM (2,5 mL ou 5 mL) com uma seringa de 5 mL;
7. Proteger o ponto de conexão da seringa com microesferas com duas lâminas de gaze secas dobradas ao meio, retirar a agulha e transferir lentamente a ADM (2,5 mL ou 5 mL);
8. Substituir a agulha pelo vedador. Desprezar a agulha;



	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b> Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 3 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA: <b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00
	<b>MANIPULAÇÃO DE QUIMIOEMBOLIZAÇÃO COM TANDEM® DE DOXORRUBICINA E IRINOTECANO</b>		

9. Homogeneizar o conteúdo da seringa, invertendo-a cada 5 minutos por 30 minutos. Depois misturar a cada 10 minutos por mais 30 minutos (a seringa pode permanecer deitada sobre uma gaze na bancada da CSB durante este período);

10. Posicionar a seringa em pé na bancada até que as microesferas se depositem próximo ao êmbolo. Substituir o vedador por uma nova agulha 40x12 mm (guardar o vedador);

11. Desprezar o ar + o sobrenadante no mesmo frasco de SF 50 mL utilizado inicialmente, mantendo a seringa na posição vertical e empurrando o êmbolo lentamente com movimento contínuo, com cuidado para não injetar microesferas no frasco de SF.

12. Retirar a agulha e recolocar o vedador.

13. Embalar em embalagem estéril de papel grau cirúrgico + embalagem âmbar.

## 6. REFERÊNCIAS

Tanaka T, Nishiofuku H, Hukuoka Y, et al. Pharmacokinetics and antitumor efficacy of chemoembolization using 40 µm irinotecan-loaded microspheres in a rabbit liver tumor model. *J Vasc Interv Radiol*. 2014;25(7):1037-1044.e2. doi:10.1016/j.jvir.2014.04.005

Delicque J, Guiu B, Boulin M, Schwanz H, Piron L, Cassinotto C. Liver chemoembolization of hepatocellular carcinoma using TANDEM® microspheres. *Future Oncol*. 2018;14(26):2761-2772. doi:10.2217/fon-2018-0237

## 7. ANEXOS

NÃO SE APLICA

## APÊNDICE XLII

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA	FOLHA 1 de 5	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	<b>Manipulação de Topotecano Intratecal</b>		

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação do topotecano intratecal no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, no preparo do topotecano intratecal por parte da equipe, minimizando os riscos associados. Este POP abrange as etapas de preparação do medicamento. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação do topotecano intratecal e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do Hospital do Câncer I do INCA.

### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas e em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA	FOLHA 2 de 5	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>Manipulação de Topotecano Intratecal</b>			

#### 4. MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Medicamento: Topotecano 4mg (FA)
- Frasco de NaCl 0,9% - frasco de 50 mL (para diluir o medicamento);
- 1 ampola de água para injeção (para reconstituir o medicamento);
- 1 seringa de 5 mL (para reconstituir o medicamento);
- 1 seringa de 10 mL (para aspirar NaCl 0,9%);
- 1 seringa de 1 mL (para aspirar o medicamento);
- 1 agulha 30x8 mm (para aspirar o medicamento);
- 2 agulhas 40x16 mm (para aspirar NaCl 0,9% e água para injeção);
- 1 vedador de seringa;
- Gaze estéril;
- Embalagem estéril de papel grau cirúrgico;

#### IMPORTANTE:

- Os medicamentos utilizados não podem conter qualquer tipo de conservante na formulação!

- O tempo de estabilidade do medicamento é de 6 horas

#### 5. PREPARO DA CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

##### 1) Se for a primeira manipulação do dia:

- A CSB deverá estar completamente vazia;
- Realizar a limpeza completa da CSB;
- **NÃO** colocar na CSB o coletor rígido ou o saco de resíduos.

##### 2) Se o preparo ocorrer no meio de uma sessão de manipulação:

- A CSB deverá estar completamente vazia;
- Desprezar todo o material descartável (seringas, agulhas, vedadores, equips) e retirar da CSB todos os frascos/bolsas de soro não utilizados, FA de medicamentos e ampolas de medicamentos, água e/ou eletrólitos;

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA	FOLHA 3 de 5	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTA DOCUMENTO NÚMERO: 00

**Manipulação de Topotecano Intratecal**

- Limpar somente a bancada da CSB com sabão neutro e água para injeção e secar com gaze estéril, até aonde a mão “alcançar”;
- Retirar coletor rígido ou saco de resíduos.

## 6. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

- 1) Antes de iniciar, deve-se trocar os 2 pares de luvas.
- 2) Introdução dos medicamentos na CSB

Antes de introduzir qualquer material ou medicamento na CSB é preciso seguir os cuidados abaixo:

- 3) Com uma gaze umedecida com álcool 70%, é preciso desinfetar as embalagens das seringas, agulhas, vedadores e gaze, SEM ENCHARCAR A EMBALAGEM;
- 4) Os FA de medicamento, ampola de água para injeção e o frasco de NaCl 0,9% (50 mL) deverão ser previamente desinfetados, com atrito, com gaze umedecida em álcool 70%:

- FA do medicamento → iniciar pela tampa de borracha no local de punção da agulha, se estendendo por toda a superfície do frasco com movimentos de cima para baixo;
- Frasco de NaCl 0,9% → iniciar pelo local de injeção, se estendendo por toda a superfície do frasco com movimentos de cima para baixo;
- Ampola de água para injeção → iniciar pelo “gargalo” no local de quebra, se estendendo por toda a superfície da ampola com movimentos de cima para baixo.

- 5) Montagem do campo de manipulação

- Solicitar, inicialmente, ao instrumentador as gazes estéreis;
- Preparar o campo de manipulação → abrir lâminas de gaze estéril expondo o lado interno da gaze (segurar a gaze pelas “pontinhas”);
- Solicitar os FA do medicamento e o frasco de água estéril → ao receber os FA do medicamento, a ampola de água estéril e o frasco de NaCl 0,9% segurá-los com o auxílio de uma gaze. Apoiá-los em outra lâmina de gaze fora do campo de manipulação;



	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b> Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	FOLHA 4 de 5	<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00
<b>Manipulação de Topotecano Intratecal</b>		


- Solicitar ao instrumentador as seringas e agulhas/vedadores, um por vez, de modo que sejam conectados imediatamente após o recebimento. O último vedador deverá ser solicitado somente ao final do preparo da última seringa de intratecal.
- 6) Etapa de manipulação do topotecano intratecal
- Destruir a capa das agulhas e apoiar as seringas no campo de manipulação;
  - Com o auxílio da gaze, segurar e abrir a ampola de água p/ injeção;
  - Aspirar 4 mL de água para injeção com a seringa de 5 mL;
  - Reconstituir o frasco de topotecano 4 mg (concentração final 1mg/mL);
  - Aspirar 0,4 mL (0,4 mg) do volume reconstituído e reservar.
  - Aspirar 4,6 mL de NaCl 0,9% utilizando uma seringa de 10 mL. Aspirar ar do frasco até completar o volume de 5 mL. Reservar;
  - Com o auxílio da gaze, transferir 0,4 mL do medicamento da seringa de 1 mL para a seringa de 5 mL com 4,6 mL de NaCl 0,9%, protegendo o local de punção com 2 lâminas de gaze secas dobradas ao meio. Encapar as agulhas;
  - Homogeneizar a solução por inversão e vedar com um dispositivo rosqueável.
  - Acondicionar as seringas individualmente em embalagem estéril de papel grau cirúrgico e selar;
  - Colar o rótulo.

## 7. MONITORIZAÇÃO (MECANISMOS DE CONTROLE)

NÃO SE APLICA.

## 8. REFERÊNCIAS

Tran HC, Gardner S, Weiner HL, Liebes LF, Finlay JL. Pilot study assessing a seven-day continuous intrathecal topotecan infusion for recurrent or progressive leptomeningeal metastatic cancer. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, v. 20, n. 3, p. 229-232, 2014. Doi: 10.1177/1078155213494940

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	FOLHA 5 de 5	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>Manipulação de Topotecano Intratecal</b>		

Rodriguez A, Zugbi S, Requejo F, et al. Combined high-dose intra-arterial and intrathecal chemotherapy for the treatment of a case of extraocular retinoblastoma. *Pediatric Blood & Cancer*, v. 65, n. 12, 2018. Doi: 10.1002/pbc.27385

#### 9. ANEXOS

NÃO SE APLICA.

VERSÃO PRELIMINAR



## APÊNDICE XLIII

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b> Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 1 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>MANIPULAÇÃO DE TOPOTECANO INTRA-VÍTREO</b>		<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação do topotecano intra-vítreo no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, no preparo do topotecano intra-vítreo por parte da equipe, minimizando os riscos associados. Este POP abrange as etapas de preparação do medicamento. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação do topotecano intra-vítreo e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se a toda a equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do Hospital do Câncer I do INCA.


### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas e em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

A manipulação de medicamentos intra-vítreo refere-se ao processo de preparação e administração de medicamentos diretamente no vítreo, a gelatina clara e espessa que preenche a parte posterior do olho. Essa abordagem é frequentemente utilizada em oftalmologia para tratar condições específicas, como algumas doenças retinianas.

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 2 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA: <b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00
<b>MANIPULAÇÃO DE TOPOTECANO INTRA-VÍTREO</b>			

A administração intra-vítrea envolve a injeção de medicamentos diretamente no vítreo do olho, proporcionando uma entrega mais direta e concentrada do medicamento à área afetada. Essa técnica é frequentemente utilizada para tratar condições como degeneração macular relacionada à idade (DMRI), retinopatia diabética, oclusões venosas retinianas e algumas inflamações oculares.

#### 4. MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Medicamento: Topotecano intravítreo 0,03 mg (30 mcg)
- 2 seringa 1 mL
- 1 seringa 3 mL
- 1 seringa 5 mL
- 1 seringa 10 mL
- 1 ampola de água para injeção
- 1 bolsa de SF 50 mL
- 2 vedador
- 3 agulhas 40x12

#### 5. PREPARO DA CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

##### 1) Se for a primeira manipulação do dia:

- A CSB deverá estar completamente vazia;
- Realizar a limpeza completa da CSB;
- Colocar na CSB o coletor rígido ou o saco de resíduos.


##### 2) Preparo no meio de uma sessão de manipulação:

- Retirar da CSB somente os frascos/bolsas de soro não utilizados, FA de medicamentos e ampolas de medicamentos, água e/ou eletrólitos;
- Manter os materiais descartáveis dentro da CSB cobertos com lâminas de gaze estéril (seringas, agulhas, vedadores, equipos);
- Limpar somente a bancada da CSB com: 1x sabão neutro c/ água p/ injeção e 1x água p/ injeção (para retirar o excesso de sabão). Secar com gaze estéril.

#### 6. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

Topotecano intravítreo 0,03 mg (30 mcg)

1. Reconstituir 4 mg de TOPOTECANO em 4 mL de água para injeção (1mg/mL);
2. Aspirar 1,5 mL de TOPOTECANO com uma seringa de 3 mL;

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b> Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 3 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>MANIPULAÇÃO DE TOPOTECANO INTRA-VÍTREO</b>		<b>VERSÃO DESTA DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00

3. Aspirar 3,5 mL de SF com outra seringa de 10 mL;
4. Por transferência, adicionar o volume de 1,5 mL de TOPOTECANO na seringa de 10 mL contendo 3,5 mL de SF ( $V_f = 5$  mL;  $cf = 0,3$  mg/mL) e homogeneizar;
5. Com uma seringa de 1 mL, aspirar 0,1 mL dessa solução;
6. Trocar a agulha;
7. Puncionar o frasco de topotecano, tirar o bisel do líquido e aspirar ar até o volume de 0,2 mL ( $V_f = 0,2$  mL);
8. Substituir a agulha pelo vedador.

**IMPORTANTE:**

- Preparar 2 seringas iguais e em embalagem individuais (pode ocorrer perda no procedimento de administração intravítreo).
- Cada embalagem vai com um rótulo.
- Identificar a 2ª seringa como "RESERVA PARA USO EM CASO DE PERDA".

**7. MONITORIZAÇÃO (MECANISMOS DE CONTROLE)**

NÃO SE APLICA.

**8. REFERÊNCIAS**

Stacey AW, De Francesco S, Borri M, Hadjistilianou T. The Addition of Topotecan to Melphalan in the Treatment of Retinoblastoma with Intra arterial. Chemotherapy. *Ophthalmology Retina*, v. 5, n. 8, p. 824-830, 2021. Doi:10.1016/j.oret.2020.11.007.

Schaiquevich P, Carcaboso AM, Buitrago E, et al. Ocular pharmacology of topotecan and its activity in retinoblastoma. *Retina*, v. 34, n. 9, p. 1719-1727, 2014. Doi:10.1097/IAE.0000000000000253.

**9. ANEXOS**

NÃO SE APLICA.

## APÊNDICE XLIV

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 1 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:  <b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00
<b>Manipulação de topotecano oral transformado do topotecano injetável</b>			

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação do topotecano oral transformado a partir do topotecano injetável no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, no preparo do topotecano oral por parte da equipe, minimizando os riscos. Este POP abrange as etapas de preparação do medicamento. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação do topotecano oral e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do Hospital do Câncer I do INCA.

### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, como farmácias hospitalares ou unidades de manipulação de medicamentos, por profissionais de saúde treinados, como farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas e em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

### 4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- NÃO é necessário utilizar técnica de INTRATECAL;



	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	FOLHA 2 de 3	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	<b>Manipulação de topotecano oral transformado do topotecano injetável</b>		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00


- NÃO é necessário desprezar os materiais que estiverem na CSB;

## 5. MEDICAMENTOS E MATERIAIS

- TOPOTECANO 4 mg IV, em quantidade suficiente para o preparo da dose prescrita;
- • Ampola de água bacteriostática (4 mL/FA de TOPOTECANO)
- • Gaze estéril
- • 1 seringa de 5 mL (para reconstituir o TOPOTECANO)
- • 1 agulha 40x12 mm (para reconstituir o TOPOTECANO)
- • 5 ou 7 seringas de 3 mL
- • 5 ou 7 vedadores de seringa
- • 1 agulha 40x12 mm (para aspirar o TOPOTECANO)
- • Saco plástico transparente e saco plástico âmbar

## 6. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

1. Reconstituir o TOPOTECANO 4 mg com 4 mL de água bacteriostática;
2. Homogeneizar a solução delicadamente por inversão;
3. Aspirar a dose prescrita de TOPOTECANO com uma das seringas de 3 mL;
4. Substituir imediatamente a agulha pelo vedador;
5. Repousar a seringa preenchida com o TOPOTECANO em um campo de gaze estéril;
6. Repetir o procedimento para as outras seringas;
7. Embalar e selar as seringas individualmente em saco plástico transparente, identificando cada uma com a etiqueta TOPOTECANO ORAL;
8. Acondicionar as seringas embaladas em saco plástico âmbar e selar;
9. Identificar com o rótulo externo, conforme a semana de tratamento;

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b> Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 3 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>Manipulação de topotecano oral transformado do topotecano injetável</b>		<b>VERSÃO DESTA DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00

## 7. REFERÊNCIAS

Jeong SH, Jang JH, Lee YB. Oral delivery of topotecan in polymeric nanoparticles: Lymphatic distribution and pharmacokinetics. *J Control Release*. 2021;335:86-102. doi:10.1016/j.jconrel.2021.05.017

## 8. ANEXOS

NÃO SE APLICA

VERSÃO PRELIMINAR



## APÊNDICE XLV

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	FOLHA 1 de 3	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
	<b>MANIPULAÇÃO DE VANCOMICINA INTRATECAL</b>		

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação intratecal da vancomicina no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, no preparo do medicamento supracitado por parte da equipe, minimizando os riscos associados. Este POP abrange as etapas de preparação do medicamento. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do Hospital do Câncer I do INCA.


### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas e em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

A administração intratecal de agentes anti-infecciosos é indicada em infecções do sistema nervoso central por patógenos multirresistentes, quando não estão disponíveis medicamentos que possam atingir concentrações adequadas no líquido cefalorraquidiano por terapia sistêmica. Antibióticos que ultrapassam facilmente as barreiras hematoencefálica e líquórica e/ou que apresentam baixa toxicidade, permitindo um aumento na dose diária, não devem ser utilizados para terapia intratecal. A terapia

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA	FOLHA 2 de 3	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>MANIPULAÇÃO DE VANCOMICINA INTRATECAL</b>			

intratecal é acompanhada de tratamento sistêmico. Os antibacterianos indispensáveis para a terapia intratecal incluem aminoglicosídeos, colistina, daptomicina, tigeciclina e vancomicina.

#### 4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES


- Utilizar técnica de intratecal

#### 5. MEDICAMENTOS E MATERIAIS

- VANCOMICINA 500 mg
- Ampola de água para injeção 20 mL
- Gaze estéril
- 2 seringa de 10 mL
- 1 seringa de 3 mL
- 3 Agulha 40x12 mm
- 1 Vedador de seringa
- 1 Bolsa de SF 50 mL
- Embalagem estéril de papel grau cirúrgico

#### 6. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

1. Aspirar 10 mL de água para reconstituir a VANCOMICINA 500 mg (AGITAÇÃO VIGOROSA) até completa solubilização. Após a reconstituição, o volume final é de aproximadamente 10,2 mL e concentração de aproximadamente 49 mg/mL;
2. Com o auxílio da gaze, segurar a bolsa de SF e aspirar 9 mL de SF com uma seringa de 10 mL, ainda com a agulha dentro da bolsa de SF, aspirar aproximadamente 1,5 mL de ar da bolsa de SF;
3. Aspirar 1 mL da VANCOMICINA reconstituída com a seringa de 3 mL. Encapar a agulha mantendo a capa destravada;
4. Proteger o ponto de conexão da seringa de 10 mL e transferir a VANCOMICINA;
5. Desprezar 5,9 mL da solução resultante na bolsa de SF 50 mL mantendo na seringade envase 4,1 mL da solução de VANCOMICINA;
6. Substituir a agulha pelo vedador;

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	<b>Nº 301.0000.000</b>	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> <b>DATA:</b>
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> <b>3 de 3</b>	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> <b>DATA:</b>
	<b>MANIPULAÇÃO DE VANCOMICINA INTRATECAL</b>		
<b>VERSÃO DESTA DOCUMENTO</b> <b>NÚMERO: 00</b>			

7. Apoiar a seringa recém-preparada no campo de manipulação;
8. Acondicionar a seringa em embalagem estéril de papel grau cirúrgico, rotular e selar;

#### 7. REFERÊNCIAS

Nau R, Blei C, Eiffert H. Intrathecal Antibacterial and Antifungal Therapies. *Clin Microbiol Rev.* 2020;33(3):e00190-19. Published 2020 Apr 29. doi:10.1128/CMR.00190-19

Demir A, Çamlar M, Kuşçu GC, et al. How Safe Is the Use of Intrathecal Vancomycin? *World Neurosurg.* 2022;160:e55-e60. doi:10.1016/j.wneu.2021.12.082

#### 8. ANEXOS

NÃO SE APLICA

## APÊNDICE XLVI

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA	FOLHA 1 de 3	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>MANIPULAÇÃO DE VORICONAZOL INTRAVÍTREO</b>			

### 1. OBJETIVO

Fornecer orientações detalhadas e padronizadas sobre a técnica de manipulação do voriconazol intravítreo 0,1 mg no âmbito do nosso hospital. Este documento visa garantir a segurança, no preparo do medicamento supracitado por parte da equipe, minimizando os riscos associados e otimizando os resultados clínicos para os pacientes. Este POP abrange as etapas de preparação do medicamento. A equipe é instigada a seguir rigorosamente este procedimento para garantir a qualidade na manipulação e promover a excelência nos cuidados prestados aos pacientes.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do Hospital do Câncer I do INCA.


### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

A manipulação de quimioterapia refere-se ao processo técnico e controlado envolvido na preparação, mistura e dispensação de agentes quimioterápicos, que são medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Essa manipulação é realizada em ambientes especializados, por farmacêuticos especializados em oncologia.

A Cabine de Segurança Biológica (CSB), é um dispositivo de contenção utilizado em laboratórios e ambientes de manipulação de substâncias biológicas, patogênicas ou sensíveis, com o propósito de proteger o operador, o ambiente de trabalho e, em alguns casos, o produto manipulado. Ela cria uma barreira física e aerodinâmica para evitar a contaminação cruzada e proteger contra a exposição a agentes perigosos.

O frasco-ampola (FA) é um recipiente de vidro ou plástico utilizado para armazenar e preservar medicamentos ou substâncias líquidas e em pó. Tecnicamente, um frasco-ampola possui características específicas que o tornam adequado para acondicionar fármacos.

A manipulação de medicamentos intra-vítreo refere-se ao processo de preparação e administração de medicamentos diretamente no vítreo, a gelatina clara e espessa que preenche a parte posterior do olho. Essa abordagem é frequentemente utilizada em oftalmologia para tratar condições específicas, como algumas doenças retinianas.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA	FOLHA 2 de 3	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>MANIPULAÇÃO DE VORICONAZOL INTRAVÍTREO</b>			

A administração intra-vítrea envolve a injeção de medicamentos diretamente no vítreo do olho, proporcionando uma entrega mais direta e concentrada do medicamento à área afetada. Essa técnica é frequentemente utilizada para tratar condições como degeneração macular relacionada à idade, retinopatia diabética, oclusões venosas retinianas e algumas inflamações oculares.

#### 4. INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- NÃO é necessário utilizar técnica de INTRATECAL;
- NÃO é necessário desprezar os materiais que estiverem na CSB;
- Preparar 2 seringas iguais e enviar em embalagens individuais. Cada embalagem vai com um rótulo. Identificar a 2ª seringa como “RESERVA PARA USO EM CASO DE PERDA”.


#### 5. MEDICAMENTOS E MATERIAIS

- 1 frasco de Voriconazol 200 mg
- 2 seringas de 20 mL
- 1 seringa 3 mL
- 2 ampolas de 10 mL de água para injeção
- 1 seringa de 1 mL
- 4 agulhas 40x12 mm (rosa)
- 1 vedador

#### 6. ETAPAS DA MANIPULAÇÃO

1. Reconstituir 200 mg de VORICONAZOL em 19 mL de água para injeção (10 mg/mL);
2. Aspirar 1 mL de VORICONAZOL com uma seringa de 3 mL;
3. Aspirar 9 mL de água para injeção com outra seringa de 20 mL;
4. Por transferência, adicionar o volume de 1 mL de VORICONAZOL na seringa de 20 mL contendo 9 mL de água para injeção (Vf = 10mL; cf = 1 mg/mL) e homogeneizar;
5. Com uma seringa de 1 mL, aspirar 0,1 mL dessa solução;



	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA 3 de 3</b>	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>MANIPULAÇÃO DE VORICONAZOL INTRAVÍTREO</b>			

6. Trocar a agulha;
7. Puncionar o frasco do medicamento ou de soro, tirar o bisel do líquido e aspirar ar até o volume de 0,2 mL (Vf = 0,2 mL)
8. Substituir a agulha pelo vedador.

#### 7. REFERÊNCIAS


Simon L, Gastaud L, Martiano D, Bailleux C, Hasseine L, Gari-Toussaint M. First endogenous fungal endophthalmitis due to *Fusarium dimerum*: A severe eye infection contracted during induction chemotherapy for acute leukemia. *J Mycol Med*. 2018;28(2):403-406. doi:10.1016/j.mycmed.2018.01.002

#### 8. ANEXOS

NÃO SE APLICA



## APÊNDICE XLVII

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	<b>Nº 301.0000.000</b>	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 1 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>Orientações para administração domiciliar do topotecano oral transformado do topotecano injetável</b>		

### 1. OBJETIVO

Descrever as diretrizes para a equipe de farmácia fornecer informações claras e abrangentes aos pacientes sobre o preparo e a administração domiciliar adequada do Topotecano para uso oral, garantindo a segurança do tratamento e minimizando riscos potenciais.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do Hospital do Câncer I do INCA

### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

O topotecano é um agente quimioterápico com função de inibir a topoisomerase-I. Seu mecanismo de ação é através da inibição dessa enzima, impedindo assim a replicação do DNA e causando a morte celular.

A quimioterapia oral desempenha um papel significativo no tratamento do câncer e oferece várias vantagens em comparação com a quimioterapia tradicional administrada por infusão intravenosa.


### 4. PREPARO DOMICILIAR PARA TOPOTECANO ORAL

#### Material fornecido pelo INCA

- ✓ Medicamento preparado em 5 ou 7 seringas e fornecido pelo INCA, mantido na geladeira (longe dos alimentos e do congelador e nunca na porta), dentro de uma caixa plástica previamente lavada com água e sabão e desinfetada com álcool, identificada externamente.
- ✓ "Kit" de procedimento contendo: 5 ou 7 pares de luvas de procedimentos, 5 ou 7 copos descartáveis, 1 protetor respiratório e 1 saco plástico de 30 litros branco para resíduos.

### 5. MONITORIZAÇÃO (MECANISMOS DE CONTROLE)

NÃO SE APLICA

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA	FOLHA 2 de 3	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
<b>Orientações para administração domiciliar do topotecano oral transformado do topotecano injetável</b>			

## 6. REFERÊNCIAS

Vennepureddy A, Atallah JP, Terjanian T. Role of Topotecan in Non-Small Cell Lung Cancer: A Review of Literature. *World J Oncol*, v. 6, n. 5, p. 429-436, 2015. Doi:10.14740/wjon950e

Jonna S, Reuss JE, Kim C, Liu SV. Oral Chemotherapy for Treatment of Lung Cancer. *Front Oncol*. 2020;10:793. Published 2020 Apr 28. doi:10.3389/fonc.2020.00793

## 7. ANEXOS

### 7.1 Controle de administração domiciliar de Topotecano oral

#### CONTROLE DE ADMINISTRAÇÃO DO TOPOTECANO ORAL

Nome:

Data (dia/mês/ano)	Hora da Administração	Assinatura da mãe ou cuidador(a)	
		Dia	
		D1	
		D2	
		D3	
		D4	
		D5	
		D6	
		D7	
		D8	
		D9	
		D10	
		D11	
		D12	
		D13	
		D14	

Observações da mãe ou cuidador (a):

---



---



---



---




---

Em caso de exposição acidental com o medicamento, na pele ou mucosa dos olhos, deve-se lavar imediatamente a área da pele afetada com água em abundância e depois com água e sabão SUAVEMENTE, SEM FAZER ATRITO. No caso dos olhos, após lavar com água, irrigar com soro fisiológico. Se derramar o conteúdo da seringa no chão ou na mesa, limpar cuidadosamente com papel absorvente utilizando luva e o protetor respiratório e, em seguida, lavar a área com água e sabão. **A esponja ou pano utilizados para a limpeza devem ser descartados. Não podem ser utilizados novamente!**

Qualquer dúvida ligar para:

Setor de Preparo de Antineoplásicos e Farmacoterapia (2ª a domingo de 7h às 19h)

Tel.: 3207-1355 ou 3207-1372 (falar com o Farmacêutico)

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b> Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 3 de 3
	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA: <b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00	
<b>Orientações para administração domiciliar do topotecano oral transformado do topotecano injetável</b>		

## 7.2. Orientações para uso domiciliar de Topotecano oral

### ORIENTAÇÕES PARA USO DOMICILIAR DE TOPOTECANO ORAL

• **Procedimento:**

(8 a 12 horas depois da Ciclofosfamida oral)

- ✓ Fazer o suco de fruta (30 ml. de suco de maçã, laranja ou uva preparado na hora);
- ✓ Limpar a superfície de uma mesa ou pia com água e sabão e secar com um pano limpo ou toalha de papel;
- ✓ Lavar as mãos com água e sabão e enxugá-las;
- ✓ Calçar o par de luvas,
- ✓ Colocar o protetor respiratório;
- ✓ Abrir sobre a superfície limpa um guardanapo de papel limpo ou papel toalha;
- ✓ Retirar da geladeira a caixa plástica contendo o medicamento;
- ✓ Sobre a superfície limpa, abrir a caixa plástica contendo a embalagem com as seringas do medicamento;
- ✓ Retirar uma das seringas mantendo as outras seringas na caixa plástica;
- ✓ Abrir cuidadosamente e retirar a seringa da embalagem;
- ✓ Colocar a seringa sobre o guardanapo de papel,
- ✓ Retomar a caixa plástica, com as demais seringas, à geladeira;
- ✓ Cuidadosamente, retirar a tampinha da seringa sem esbarrar o dedo no bico da seringa, e colocar a tampinha sobre o guardanapo de papel,
- ✓ Mergulhar a ponta da seringa até encostar no fundo do copo contendo o suco e injetar LENTAMENTE o medicamento. Não aspirar o suco novamente;
- ✓ Misturar o medicamento no suco, usando a seringa como misturador;
- ✓ O SUCO CONTENDO O MEDICAMENTO DEVE SER TOMADO IMEDIATAMENTE!
- ✓ Envolver a seringa e a tampinha no guardanapo de papel e desprezar no saco plástico para resíduos;
- ✓ Depois de tomar o medicamento, desprezar o copo plástico no mesmo saco plástico,
- ✓ Retirar o protetor respiratório e acondicioná-lo em saco plástico limpo para a próxima utilização;
- ✓ Desprezar as luvas no saco plástico de resíduos e dar um nó apertado;
- ✓ Lavar as mãos com água e sabão;
- ✓ No início da próxima etapa de tratamento, trazer suas anotações sobre a semana que passou. Registrar queixas, alguma reação ao medicamento, mudanças de maneira geral e apresentar à sua médica;
- ✓ Trazer também o saco plástico branco de resíduos e entregá-lo na Seção de Farmácia.

## APÊNDICE XLVIII

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b> Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 1 de 4	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>Orientação para administração domiciliar de ciclofosfamida oral transformada da ciclofosfamida injetável</b>		<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00

### 1. OBJETIVO

Descrever as diretrizes para a equipe de farmácia fornecer informações claras e abrangentes aos pacientes sobre o preparo e a administração domiciliar adequada da ciclofosfamida para uso oral transformados a partir da ciclofosfamida injetável, garantindo a segurança e o uso adequado do tratamento e minimizando riscos potenciais.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia da central de preparo de quimioterapia do Hospital do Câncer I do INCA.

### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)


A ciclofosfamida é um agente quimioterápico amplamente utilizado no tratamento de diversos tipos de câncer. Quando administrada oralmente, a ciclofosfamida mantém sua eficácia. Esses agentes interferem com a replicação do DNA, inibindo a divisão celular. É uma pré-farmaco que é ativado após metabolização no fígado.

A quimioterapia oral desempenha um papel significativo no tratamento do câncer e oferece várias vantagens em comparação com a quimioterapia tradicional administrada por infusão intravenosa.

### 4. PREPARO DOMICILIAR PARA CICLOFOSFAMIDA ORAL

#### Material fornecido pelo INCA

- ✓ Medicamento preparado em 5 seringas e fornecido pelo INCA, mantido na geladeira (longe dos alimentos e do congelador e nunca na porta), dentro de uma caixa plástica previamente lavada com água e sabão e desinfetada com álcool, identificada externamente.
- ✓ "Kit" de procedimento contendo: 5 copos descartáveis de 50 mL, 5 pares de luva de procedimento, 5 ampolas de água para injeção de 20 mL, 1 protetor respiratório PFF2 e 1 saco plástico branco de 30 litros para resíduos.

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>  <b>Orientação para administração domiciliar de ciclofosfamida oral transformada da ciclofosfamida injetável</b>	FOLHA 2 de 4	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00

Em caso de exposição acidental com o medicamento, na pele ou mucosa dos olhos, deve-se lavar imediatamente a área da pele afetada com água em abundância e depois com água e sabão SUAVEMENTE, SEM FAZER ATRITO. No caso dos olhos, após lavar com água, irrigar com soro fisiológico. Se derramar o conteúdo da seringa no chão ou na mesa, limpar cuidadosamente com papel absorvente utilizando luva e o protetor respiratório e, em seguida, lavar a área com água e sabão. A esponja ou pano utilizados para a limpeza devem ser descartados. Não podem ser utilizados novamente!

Qualquer dúvida ligar para a Seção de Farmácia (falar com o farmacêutico) - 3207-1355 ou 3207-1372

## 5. MONITORIZAÇÃO (MECANISMOS DE CONTROLE)

Não se aplica

## 6. REFERÊNCIAS

Zsiros E, Lynam S, Attwood KM, et al. Efficacy and Safety of Pembrolizumab in Combination With Bevacizumab and Oral Metronomic Cyclophosphamide in the Treatment of Recurrent Ovarian Cancer: A Phase 2 Nonrandomized Clinical Trial. *JAMA Oncol.* 2021;7(1):78-85.


doi:10.1001/jamaoncol.2020.5945

Jonna S, Reuss JE, Kim C, Liu SV. Oral Chemotherapy for Treatment of Lung Cancer. *Front Oncol.* 2020;10:793. Published 2020 Apr 28. doi:10.3389/fonc.2020.00793

## 7. ANEXOS

### 7.1. Orientações para administração domiciliar de ciclofosfamida oral




	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	FOLHA 3 de 4	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	<b>Orientação para administração domiciliar de ciclofosfamida oral transformada da ciclofosfamida injetável</b>		

**ORIENTAÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO DOMICILIAR DE  
CICLOFOSFAMIDA ORAL**

- ✓ Limpar a superfície de uma mesa ou pia com água e sabão e secar com um pano limpo ou toalha de papel;
  - ✓ Lavar as mãos com água e sabão e enxugá-las;
  - ✓ Calçar o par de luvas;
  - ✓ Colocar o protetor respiratório;
  - ✓ Abrir um guardanapo de papel limpo ou papel toalha sobre uma superfície limpa;
  - ✓ Retirar da geladeira a caixa plástica contendo o medicamento;
  - ✓ Sobre a superfície limpa, abrir a caixa plástica contendo a embalagem com as seringas do medicamento;
  - ✓ Retirar uma das seringas mantendo as outras seringas na caixa plástica;
  - ✓ Abrir cuidadosamente e retirar a seringa da embalagem;
  - ✓ Colocar a seringa sobre o guardanapo de papel;
  - ✓ Retomar a caixa plástica, com as demais seringas, à geladeira;
  - ✓ Abrir a ampola de água e adicionar uma parte ou todo o conteúdo no copo plástico;
  - ✓ Cuidadosamente, retirar a tampinha da seringa sem esbarrar o dedo no bico da seringa, e colocar a tampinha sobre o guardanapo de papel;
  - ✓ Adicionar 30 mL de ÁGUA no copo plástico;
  - ✓ Mergulhar a ponta da seringa até encostar no fundo do copo plástico e injetar LENTAMENTE o medicamento. NÃO ASPIRAR ÁGUA NA SERINGA;
  - ✓ Misturar o medicamento na ÁGUA usando a seringa como misturador;
  - ✓ ATENÇÃO: A ÁGUA CONTENDO O MEDICAMENTO DEVE SER TOMADA IMEDIATAMENTE!
  - ✓ Envolver a seringa e a tampinha no guardanapo de papel e desprezar no saco plástico para resíduos;
  - ✓ Depois de tomar o medicamento, desprezar o copo plástico no mesmo saco plástico;
  - ✓ Retirar o protetor respiratório e acondicioná-lo em saco plástico limpo para a próxima utilização;
  - ✓ Desprezar as luvas no saco plástico de resíduos e dar um nó apertado;
- Lavar as mãos com água e sabão;
- ✓ No início da próxima etapa de tratamento, trazer suas anotações sobre a semana que passou. Registrar queixas, alguma reação ao medicamento, mudanças de maneira geral e apresentar à sua médica;
  - ✓ Trazer também o saco plástico branco de resíduos e entregá-lo na Seção de Farmácia.



	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 4 de 4	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>Orientação para administração domiciliar de ciclofosfamida oral transformada da ciclofosfamida injetável</b>		

## 7.2. Controle de administração domiciliar de ciclofosfamida oral

### CONTROLE DE ADMINISTRAÇÃO DE CICLOFOSFAMIDA ORAL

Nome: \_\_\_\_\_

Data (dia/mês/ano)	Dia	Hora da Administração	Assinatura da mãe ou cuidador(a)
	D1		
	D2		
	D3		
	D4		
	D5		
	D6		
	D7		
	D8		
	D9		
	D10		
	D11		
	D12		
	D13		
	D14		
	D15		
	D16		
	D17		
	D18		
	D19		
	D20		
	D21		
	D22		
	D23		
	D24		
	D25		
	D26		
	D27		
	D28		
	D29		
	D30		

#### 1. OBSERVAÇÕES DA MÃE OU CUIDADOR(A):

Em caso de exposição acidental com o medicamento, na pele ou mucosa dos olhos, deve-se lavar imediatamente a área da pele afetada com água em abundância e depois com água e sabão SUAVEMENTE, SEM FAZER ATRITO. No caso dos olhos, após lavar com água, irrigar com soro fisiológico. Se derramar o conteúdo da seringa no chão ou na mesa, limpar cuidadosamente com papel absorvente utilizando luva e o protetor respiratório e, em seguida, lavar a área com água e sabão. A esponja ou pano utilizados para a limpeza devem ser descartados. Não podem ser utilizados novamente!

Qualquer dúvida ligar para a Seção de Farmácia (falar com o farmacêutico) - 3207-1355 ou 3207-1372

## APÊNDICE XLIX

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 1 de 2	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:	
				<b>VERSÃO DESTA DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00
	<b>Orientações de uso da Solução Oftálmica de Mitomicina-C</b>			

### 1. OBJETIVO

Descrever as diretrizes para a equipe de farmácia fornecer informações claras e abrangentes aos pacientes sobre o uso adequado do colírio de Mitomicina-C 0,02%, garantindo a eficácia do tratamento e minimizando riscos potenciais.

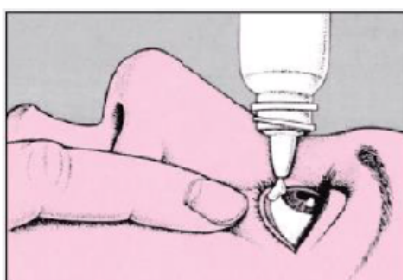
### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)


Esta norma aplica-se a toda a equipe de farmácia do INCA.

### 3. PROCEDIMENTO

Orientações ao paciente:

- 1º Retirar o medicamento da geladeira mantendo a embalagem 30 minutos antes da aplicação para que atinja a temperatura ambiente.
- 2º Lavar as mãos com água e sabão antes e após a aplicação do colírio.
- 3º Inclinar a cabeça para trás, olhando para o teto.
- 4º Com o dedo indicador, puxar delicadamente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado, indicado pelo médico.
- 5º Pingar 1 gota da solução no olho afetado, sem deixar o bico do conta-gotas encostar no olho.
- 6º A solução pode ser irritante para a pele, portanto tenha cuidado para não deixar que escorra pela face. Caso isso aconteça, lavar com água corrente a parte atingida.
- 7º Manter o olho aberto por 30 segundos.
- 8º Repetir a aplicação 4 vezes a dia, por 14 dias.
- 9º Sugerimos o uso de óculos escuros.
- 10º Poderão ocorrer os seguintes sinais e sintomas: olho inchado, olhos vermelhos, coceira, ardência, lacrimejamento em excesso e sensibilidade à luz (fotofobia).



	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 2 de 2	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>Orientações de uso da Solução Oftálmica de Mitomicina-C</b>		<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00

Observação: é importante lembrar o paciente de ligar na véspera para confirmar que virá buscar o medicamento. (21) 3207-1355

#### 4. MONITORIZAÇÃO (MECANISMOS DE CONTROLE)

Conservar este medicamento na embalagem original (marrom) e dentro da geladeira longe de alimentos abertos e longe do congelador (nunca na porta), para evitar contaminação e congelamento do medicamento. O local ideal é sobre a gaveta de verduras. Na próxima consulta médica traga o frasco contendo a sobra do medicamento para ser entregue na Seção de Farmácia, no 7º andar.

#### 5. REFERÊNCIAS

Monja-Alarcón N, Perucho-Martinez S, Buenasmañanas-Maeso M, Toledano-Fernández N. Does mitomycin-C concentration have any influence on XEN45 gel stent outcomes in a real-world setting? *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, v. 260, n. 8, p. 2649-2661, 2022. Doi:10.1007/s00417-022-05603-y

#### 6. ANEXOS

NÃO SE APLICA

## APÊNDICE L

	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b> Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	<b>FOLHA</b> 1 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA:
	<b>Orientação para administração domiciliar do etoposido para uso oral transformado do etoposido injetável</b>		<b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00

### 1. OBJETIVO

Descrever as diretrizes para a equipe de farmácia fornecer informações claras e abrangentes aos pacientes sobre o preparo e a administração domiciliar adequada do Etoposido para uso oral, garantindo a segurança do tratamento e minimizando riscos potenciais.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO (ABRANGÊNCIA)

Esta norma aplica-se à equipe de farmácia responsável pelo setor de manipulação de quimioterapia do Hospital do Câncer I do INCA.

### 3. CONCEITOS (DEFINIÇÕES, SIGLAS, SÍMBOLOS)

O etoposido oral é amplamente utilizado tanto como agente único quanto como componente de terapia multimodal para neoplasias infantis e de adultos. Administrado oralmente como agente único em situações de recidiva, é mais comumente utilizado como tratamento paliativo, após a conclusão de regimes mais intensivos realizados no hospital.


### 4. PREPARO DOMICILIAR PARA ETOPOSIDO ORAL

#### Material fornecido pelo INCA

- ✓ Medicamento preparado em 2, 5 ou 6 seringas e fornecido pelo INCA, mantido na geladeira (longe dos alimentos e do congelador e nunca na porta), dentro de uma caixa plástica identificada externamente, previamente lavada com água e sabão e desinfetada com álcool;
- ✓ "Kit" de procedimento contendo: 2, 5 ou 6 copos descartáveis de 200 mL, 2, 5 ou 6 pares de luva de procedimento, 1 protetor respiratório PFF2 e 1 saco plástico branco de 30 litros para resíduos.

### 5. MONITORIZAÇÃO (MECANISMOS DE CONTROLE)

NÃO SE APLICA

	HOSPITAL DO CÂNCER I	Nº 301.0000.000	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00) DATA:
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA	FOLHA 2 de 3	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA:
	<b>Orientação para administração domiciliar do etoposido para uso oral transformado do etoposido injetável</b>		VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00

## 6. REFERÊNCIAS

Fraser, J, Fardus-Reid, F, Irvine, L et al. (8 more authors) (Cover date: November 2021) *Oral etoposide as a single agent in childhood and young adult cancer in England: Still a poorly evaluated palliative treatment.* Pediatric Blood & Cancer, 68 (11). e29204. ISSN 1545-5009

## 7. ANEXOS

### 7.1. Controle domiciliar do uso de Etoposido oral

Nome: \_\_\_\_\_

Data (dia/mês/ano)	Hora da administração	Dia	Assinatura da mãe ou cuidador(a)
		D1	
		D2	
		D3	
		D4	
		D5	
		D6	
		D7	
		D8	
		D9	
		D10	
		D11	
		D12	
		D13	
		D14	
		D15	
		D16	
		D17	
		D18	
		D19	
		D20	
		D21	


OBSERVAÇÕES DA MÃE OU CUIDADOR(A):

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Em caso de exposição acidental com o medicamento, na pele ou mucosa dos olhos, deve-se lavar imediatamente a área da pele afetada com água em abundância e depois com água e sabão SUAVEMENTE, SEM FAZER ATRITO. No caso dos olhos, após lavar com água, irrigar com soro fisiológico. Se derramar o conteúdo da seringa no chão ou na mesa, limpar cuidadosamente com papel absorvente utilizando luva e o protetor respiratório e, em seguida, lavar a área com água e sabão. A esponja ou pano utilizados para a limpeza devem ser descartados. Não podem ser utilizados novamente!**

*Qualquer dúvida ligue para a Seção de Farmácia (falcar com o farmacêutico) 3207 1355 ou 3207-1372*



	<b>HOSPITAL DO CÂNCER I</b>	Nº 301.0000.000	<b>APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO (00)</b> DATA:
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ATIVIDADE TÉCNICA</b>	FOLHA 3 de 3	<b>APROVAÇÃO DESTA VERSÃO</b> DATA: <hr/> <b>VERSÃO DESTE DOCUMENTO</b> NÚMERO: 00
<b>Orientação para administração domiciliar do etoposido para uso oral transformado do etoposido injetável</b>			

## 7.2. Orientações para administração domiciliar de Etoposido oral

### ORIENTAÇÕES PARA USO DOMICILIAR DE ETOPOSIDO ORAL

- Antes do café da manhã:
  - ✓ Fazer o suco de fruta preferido pelo paciente;
  - ✓ Limpar a superfície de uma mesa ou pia com água e sabão e secar com um pano limpo ou toalha de papel;
  - ✓ Lavar as mãos com água e sabão e enxugá-las;
  - ✓ Calçar o par de luvas;
  - ✓ Colocar o protetor respiratório;
  - ✓ Abrir sobre a superfície limpa um guardanapo de papel limpo ou papel toalha;
  - ✓ Retirar da geladeira a caixa plástica contendo o medicamento;
  - ✓ Sobre a superfície limpa, abrir a caixa plástica contendo a embalagem com as seringas do medicamento;
  - ✓ Retirar uma das seringas mantendo as outras seringas na caixa plástica;
  - ✓ Abrir cuidadosamente e retirar a seringa da embalagem;
  - ✓ Colocar a seringa sobre o guardanapo de papel;
  - ✓ Retornar a caixa plástica, com as demais seringas, à geladeira;
  - ✓ Adicionar no copo plástico o suco de laranja, limão ou maçã (SUCO DA FRUTA, NÃO PODE SER SUCO DE CAIXINHA);
  - ✓ Cuidadosamente, retirar a tampinha da seringa sem esbarrar o dedo no bico da seringa, e colocar a tampinha sobre o guardanapo de papel;
  - ✓ Mergulhar a ponta da seringa na superfície do suco e injetar LENTAMENTE o medicamento até começar a borbulhar o ar da seringa no suco. Parar de injetar. NÃO aspirar o suco na seringa;
  - ✓ Misturar o medicamento no suco usando a seringa como misturador;
  - ✓ **ATENÇÃO: O SUCO CONTENDO O MEDICAMENTO DEVE SER TOMADO IMEDIATAMENTE!**
  - ✓ Envolver a seringa e a tampinha no guardanapo de papel e desprezar no saco plástico para resíduos;
  - ✓ Depois de tomar o medicamento, desprezar o copo plástico no mesmo saco plástico;
  - ✓ Retirar o protetor respiratório e acondicioná-lo em saco plástico limpo para a próxima utilização;
  - ✓ Desprezar as luvas no saco plástico de resíduos e dar um nó apertado;
  - ✓ Lavar as mãos com água e sabão;
  - ✓ No início da próxima etapa de tratamento, trazer suas anotações sobre a semana que passou. Registrar queixas, alguma reação ao medicamento, mudanças de maneira geral e apresentar à sua médica;
  - ✓ Trazer também o saco plástico branco de resíduos e entregá-lo na Seção de Farmácia.



## APÊNDICE LI

REGISTRO DE TREINAMENTO				
MÓDULO 1 - RISCO OCUPACIONAL				
TEMA	CONTEÚDO	OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM	PERÍODO	RESPONSÁVEL
Saúde Ocupacional	Exame Ocupacional Periódico e o que se propõe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entender a importância dos exames periódicos ocupacionais</li> <li>• Fazer uso correto de EPIs</li> <li>• Atuar de forma segura minimizando os riscos</li> </ul>	Data _____	
Prevenção de Riscos	Características do Medicamentos de TA Procedimentos para Mitigar e Prevenir Riscos Uso Correto de EPIs			
Procedimentos em Acidentes	Tipos de Acidentes Como agir em caso de acidentes Kit de Derramamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atuar de forma segura em caso de acidentes no ambiente, pessoal e na CSB.</li> <li>• Montar o kit completo de derramamento</li> <li>• Realizar os procedimentos adequados em caso acidente</li> </ul>	Data _____	
MÓDULO 2 - GERENCIAMENTO DE ESTOQUE				
TEMA	CONTEÚDO	OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM	PERÍODO	RESPONSÁVEL
Requisição	Procedimento para Requisição Interna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compreender o funcionamento do ciclo que os medicamentos percorrem até a chegada na área de preparo</li> </ul>	Data _____	
Recebimento	Procedimentos Seguros para Recebimento de Medicamentos de Risco			
Armazenamento	Boas Práticas de Armazenamento de Medicamentos de Risco			
Transporte Externo de Medicamentos de Risco 1	Recomendações para Transporte Seguro de Medicamentos de Risco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compreender como se realiza o transporte seguro de medicamentos de risco nessa etapa do processo</li> </ul>	Data _____	
Controle de Medicamentos de Alto Custo	Práticas Internas para Controle de Medicamentos de Alto Custo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entender a importância do controle dos medicamentos de alto custo</li> <li>• Atuar nessa etapa do processo</li> </ul>	Data _____	
MÓDULO 3 - ANÁLISE DE PRESCRIÇÃO				
TEMA	CONTEÚDO	OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM	PERÍODO	RESPONSÁVEL
Análise de Prescrição	Protocolos (ciclos, intervalos e doses) Exames Laboratoriais Cálculos Interações Medicamentosas Vias de Administração	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fazer a análise completa de uma prescrição de TA, através da análise de protocolos, doses, ciclo, intervalo intra e entre ciclos, cálculos, parâmetros laboratoriais necessários para a liberação da prescrição de maneira correta e segura para o paciente</li> </ul>	Início _____ Término _____	
Indicadores	Indicador de Produção Indicador de Intervenção Farmacêutica Indicador de Erro de Preparo Indicador de Erro de Agendamento Indicador de Erro de Rótulo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preencher os indicadores do serviço</li> <li>• Entender a importância dos indicadores</li> <li>• Interpretar os dados dos indicadores</li> </ul>	Início _____ Término _____	
Confecção de Rótulo	Cálculos Diluentes Estabilidade Dupla Checagem Irritante/Vesicante Via de administração Taxa de Infusão	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preencher corretamente dos dados obrigatórios dos rótulos de TA</li> <li>• Identificar as diferenças rótulos adultos de pediátricos</li> <li>• Realizar com segurança a conferência de rótulos feitos por outros farmacêuticos(as)</li> </ul>	Início _____ Término _____	

REGISTRO DE TREINAMENTO				
MÓDULO 4 - PROCEDIMENTOS TÉCNICOS PARA O PREPARO DE TA				
TEMA	CONTEÚDO	OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM	PERÍODO	RESPONSÁVEL
Área Limpa	Estrutura e Classificação das Salas CSB e seu Funcionamento Limpeza da Sala Limpa Controle Microbiológico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compreender o funcionamento da CSB</li> <li>Entender a estruturação da sala limpa e as diferenças de classificação das salas</li> <li>Saber como é realizado o procedimento de limpeza da área limpa</li> <li>Compreender a importância do controle microbiológico</li> <li>Saber como ocorre o processo interno de controle microbiológico</li> </ul>	Data _____	
Antissepsia das mãos e antebraços	Procedimentos para Antissepsia Correta de Mãos e Antebraço Como Calçar e Retirar Luvas Estéreis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estar apto para realizar os processos de antissepsia de mãos e antebraços para manipulação de soluções estéreis</li> <li>Garantir a paramentação correta afim de evitar contaminação do vestuário estéril para sala limpa e o uso correto do EPI, e garantir de desparamentação adequada para evitar o contato com partes contaminadas do vestuário</li> </ul>	Data _____	
Paramentação e Desparamentação	Procedimento para Paramentação e Desparamentação		Data _____	
Limpeza e Desinfecção de ampolas e frascos-ampolas contendo Medicamentos antineoplásicos e de Suporte	Procedimento para Higienização de FA e Soros	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compreender como se realiza a higienização de frasco-ampola, ampolas e soros</li> </ul>	Data _____	
Limpeza da Cabine de Segurança Biológica (CSB)	Procedimento para Limpeza da CSB Checagem a CBS antes das Atividades	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estar apto para realizar a limpeza da CSB minimizando a exposição pessoal e garantindo a desinfecção do EPC para realização de preparo de soluções estéreis</li> </ul>	Início _____ Término _____	
Transporte Interno de Medicamentos de Risco 1	Recomendações para Transporte Seguro de Medicamentos de Risco	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entender com se realiza o transporte seguro de medicamentos de risco nessa etapa do processo</li> </ul>	Data _____	
Manipulação	Cuidados para Preparo de Injetáveis Tipos de Preparações Transformações a partir de Injetáveis Preparo de Pré QT Preparo de Imuno BCG	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estar apto para manipular todas as preparações realizadas na APMAS usando técnica correta para preparo de soluções estéreis com medicamentos de risco</li> <li>Saber realizar o preparo de medicamentos de suporte</li> <li>Saber realizar o preparo de Imuno BCG</li> </ul>	Início _____ Término _____	
Rotulagem	Rotulagem Checagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Saber quais as informações devem ser checadas no momento da rotulagem</li> <li>Saber como rotular e embalar soluções de risco garantindo a segurança da solução e pessoal</li> </ul>	Data _____	
Transporte Interno de Medicamentos de Risco 2	Recomendações para Transporte Seguro de Medicamentos de Risco	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entender com se realiza o transporte seguro de medicamentos de risco nessa etapa do processo</li> </ul>	Data _____	

REGISTRO DE TREINAMENTO				
MÓDULO 5 - DISPENSAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS				
TEMA	CONTEÚDO	OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM	PERÍODO	RESPONSÁVEL
Dispensação de medicamentos antineoplásicos orais a manipulados pela APMAS	Orientações ao Paciente/Acompanhante Material Educativo para Uso Domiciliar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estar apto para conferir, dispensar e dar orientação aos pacientes/e ou acompanhante sobre o uso correto e seguro de preparações orais realizadas pela APMAS</li> <li>• Estar apto para realizar a conferência, separação e dispensação das preparações feitas pela APMAS de acordo com as boas práticas e seguindo as rotinas internas</li> </ul>	Início _____ Término _____	
Distribuição de medicamentos injetáveis de TA manipulados pela APMAS	Inspeção Visual Conferência Separação por Destino Final Procedimento para Dispensação de IT			
Armazenamento de Medicamentos Manipulados	Boas Práticas de Armazenamento de Soluções de Risco	• Estar apto para atuar seguindo as boas práticas de armazenamento de soluções de risco	Data _____	
Transporte Externo de Medicamentos de Risco 2	Recomendações para Transporte Seguro de Medicamentos de Risco	• Entender como se realiza o transporte seguro de medicamentos de risco nessa etapa do processo	Data _____	
MÓDULO 6 - RESÍDUOS				
TEMA	CONTEÚDO	OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM	PERÍODO	RESPONSÁVEL
Tipos de Resíduos	Tipos de Resíduos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compreender os tipos de resíduos gerados no durante o processo de preparo de TA, a classificação de um deles e qual o descarte adequado para os diferentes tipos de resíduos de acordo com a sua classificação</li> </ul>	Data _____	
Descarte de Resíduos de Risco	Procedimento para Descarte Seguro de Resíduos de Risco		Data _____	

## **ANEXO I**

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – Estudo de Caso**

#### **Proposta de Guia de Treinamento para Farmacêuticos que Atuam no Preparo de Terapia Antineoplásica**

Você está sendo convidado a participar dessa pesquisa por trabalhar na Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte do Hospital do Câncer I desta Instituição. Para que você possa decidir se quer participar ou não, precisa conhecer os benefícios, os riscos e as consequências pela sua participação. Este documento é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tem esse nome porque você só deve aceitar participar desta pesquisa depois de ter lido e entendido este documento. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe da pesquisa sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma palavra ou frase que você não entenda, converse com a pessoa responsável por obter este consentimento, para maiores esclarecimentos. Se você tiver dúvidas depois de ler estas informações, entre em contato com o pesquisador responsável. Após receber todas as informações, e todas as dúvidas forem esclarecidas, você poderá fornecer seu consentimento por escrito, caso queira participar.

#### **PROPÓSITO DA PESQUISA**

Propor a elaboração de um Guia com um conjunto de estratégias de ensino aprendizagem para educação permanente de farmacêuticos envolvidos no preparo de medicamentos anticâncer e de suporte. Para atingir esse objetivo geral é necessário compreender como o treinamento desses farmacêuticos é realizado a partir do ponto de vista dos profissionais que executam esse treinamento. Identificando assim, os fatores facilitadores e limitantes para a prática dos treinamentos realizados na Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte do INCA. A partir disso, propor estratégias de ensino-aprendizagem para nortear os treinamentos desses farmacêuticos com a opinião embasa de especialistas farmacêuticos sobre o tema.

## **PROCEDIMENTOS DA PESQUISA**

Será realizada entrevista para obter dados de tempo de experiência na profissão, na área de oncologia, como obteve o título de especialista, suas facilidades e dificuldades como treinador e essa será gravada.

## **BENEFÍCIOS**

Não há previsão de benefícios diretos para os participantes. Porém, os possíveis benefícios indiretos serão para contribuir para a melhora do treinamento dos profissionais. Isto se dará pela proposta de utilização de métodos significativos de ensino-aprendizagem.

## **RISCOS**

O estudo não apresenta riscos físicos aos participantes da pesquisa, porque trata-se de entrevistas sobre a prática profissional e questionários, não será realizada nenhuma intervenção ou modificação fisiológicas ou biológicas dos participantes. Possíveis desconfortos da participação na pesquisa podem se relacionar a eventuais lembranças de situações e experiências vividas pelos profissionais. Com o objetivo de minimizar os riscos de possível quebra de confidencialidade, será mantido o anonimato dos participantes e suas identidades serão protegidas, serão utilizados número de registro geral das pessoas, esses serão identificados por um código numérico sequencial no banco de dados.

## **CUSTOS**

Você não pagará por qualquer custo relacionado a essa pesquisa, a entrevista será presencial e será realizada no dia de comparecimento ao trabalho.

## **CONFIDENCIALIDADE**

Se você optar por participar desta pesquisa, seus dados pessoais serão mantidos de maneira confidencial e sigilosa. Seus dados somente serão utilizados depois de anonimizados (ou seja, sem sua identificação). Apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados individuais, Mesmo que estes dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, sua identidade permanecerá em segredo.

## **BASES DA PARTICIPAÇÃO**

A sua participação é voluntária e a recusa em autorizar a sua participação não

acarretará quaisquer penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito. Você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Em caso de você decidir interromper sua participação na pesquisa, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada, e seus dados relacionados à pesquisa serão imediatamente interrompidos.

### **GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS**

A pessoa responsável pela obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido lhe explicou claramente o conteúdo destas informações e se colocou à disposição para responder às suas perguntas sempre que tiver novas dúvidas. Você terá garantia de acesso, em qualquer etapa da pesquisa, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para a Ana Paula Alves Leite no telefone (21) 993801093 das 08:00 às 17:00 hs. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do INCA, que está formado por profissionais de diferentes áreas, que revisam os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, para garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todas as pessoas que se voluntariaram a participar destes. Se tiver perguntas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode entrar em contato com o CEP do INCA na Rua do Resende N° 128, Sala 203, de segunda a sexta de 9:00 a 17:00 hs, nos telefones (21) 3207-4550 ou 3207-4556, ou também pelo e-mail: cep@inca.gov.br.

Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com você e outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

### **CONSENTIMENTO**

Li as informações acima e entendi o propósito da solicitação de permissão para o uso das informações contidas no meu registro. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas

Ficaram claros para mim quais são procedimentos a serem realizados, riscos e a garantia de esclarecimentos permanentes.

Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer tempo.

Entendo que meu nome não será publicado e toda tentativa será feita para assegurar o meu anonimato.

Concordo voluntariamente em participar desta pesquisa e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidade ou



prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

( ) Eu concordo em participar desta pesquisa e **CONCORDO** em ter minhas amostras armazenadas e utilizadas para uso em pesquisas futuras aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa do INCA e para isto deverá assinar no futuro, um novo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, se eu concordar.

ou

( ) Eu concordo em participar desta pesquisa, mas **NÃO CONCORDO** em ter minhas amostras armazenadas para uso em pesquisas futuras.

Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar nesta pesquisa.

	/	
Nome e Assinatura do participante		Data
	/	
Nome e Assinatura do Responsável Legal/Testemunha Imparcial (quando pertinente)		Data

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo mesmo. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente para a participação desta pesquisa.

	/	/	
Nome e Assinatura do Responsável pela obtenção do Termo			Data

## **ANEXO II**

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – Grupo Focal**

#### **Proposta de Guia de Treinamento para Farmacêuticos que Atuam no Preparo de Terapia Antineoplásica**

Você está sendo convidado a participar dessa pesquisa por ser farmacêutico especialista em oncologia. Para que você possa decidir se quer participar ou não, precisa conhecer os benefícios, os riscos e as consequências pela sua participação. Este documento é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tem esse nome porque você só deve aceitar participar desta pesquisa depois de ter lido e entendido este documento. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe da pesquisa sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma palavra ou frase que você não entenda, converse com a pessoa responsável por obter este consentimento, para maiores esclarecimentos. Se você tiver dúvidas depois de ler estas informações, entre em contato com o pesquisador responsável. Após receber todas as informações, e todas as dúvidas forem esclarecidas, você poderá fornecer seu consentimento por escrito, caso queira participar.

#### **PROPÓSITO DA PESQUISA**

Propor a elaboração de um Guia com um conjunto de estratégias de ensino aprendizagem para educação permanente de farmacêuticos envolvidos no preparo de medicamentos anticâncer e de suporte. Para atingir esse objetivo geral é necessário compreender como o treinamento desses farmacêuticos é realizado a partir do ponto de vista dos profissionais que executam esse treinamento. Identificando assim, os fatores facilitadores e limitantes para a prática dos treinamentos realizados na Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte do INCA. A partir disso, propor estratégias de ensino-aprendizagem para nortear os treinamentos desses farmacêuticos com a opinião embasada por especialistas farmacêuticos sobre o tema.

#### **PROCEDIMENTOS DA PESQUISA**

Será realizado grupo de discussão sobre etapas de treinamento no preparo de

terapia antineoplásica e metodologias de ensino para que os participantes possam opinar sobre qual metodologia melhor se aplica para cada etapa do treinamento. Haverá apenas um encontro com tempo estimado de 3 horas sendo presencial para participantes da instituição e remoto para participantes externos.

## **BENEFÍCIOS**

Não há previsão de benefícios diretos para os participantes. Porém, os possíveis benefícios indiretos serão em contribuir para a melhora do treinamento dos profissionais. Isto se dará pela proposta de utilização de métodos significativos de ensino-aprendizagem.

## **RISCOS**

O estudo não apresenta riscos físicos aos participantes da pesquisa, porque trata-se de entrevistas sobre a prática profissional e questionários, não será realizada nenhuma intervenção ou modificação fisiológicas ou biológicas dos participantes. Possíveis desconfortos da participação na pesquisa podem se relacionar a eventuais lembranças de situações e experiências vividas pelos profissionais. Com o objetivo de minimizar os riscos de possível quebra de confidencialidade, será mantido o anonimato dos participantes e suas identidades serão protegidas, serão utilizados número de registro geral das pessoas, esses serão identificados por um código numérico sequencial no banco de dados.

## **CUSTOS**

Você não pagará por qualquer custo relacionado a essa pesquisa. O grupo focal será realizado presencialmente, numa data e local agendados previamente.

## **CONFIDENCIALIDADE**

Se você optar por participar desta pesquisa, seus dados pessoais serão mantidos de maneira confidencial e sigilosa. Seus dados somente serão utilizados depois de anonimizados (ou seja, sem sua identificação). Apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados individuais, Mesmo que estes dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, sua identidade permanecerá em segredo.

## **BASES DA PARTICIPAÇÃO**

A sua participação é voluntária e a recusa em autorizar a sua participação não acarretará quaisquer penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito. Você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Em caso de você decidir interromper sua participação na pesquisa, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada, e seus dados relacionados à pesquisa serão imediatamente interrompidos.

## **GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS**

A pessoa responsável pela obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido lhe explicou claramente o conteúdo destas informações e se colocou à disposição para responder às suas perguntas sempre que tiver novas dúvidas. Você terá garantia de acesso, em qualquer etapa da pesquisa, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para a Ana Paula Alves Leite no telefone (21) 993801093 das 08:00 às 17:00 hs. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do INCA, que está formado por profissionais de diferentes áreas, que revisam os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, para garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todas as pessoas que se voluntariaram a participar destes. Se tiver perguntas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode entrar em contato com o CEP do INCA na Rua do Resende N°128, Sala 203, de segunda a sexta de 9:00 a 17:00 hs, nos telefones (21) 3207-4550 ou 3207-4556, ou também pelo e-mail: cep@inca.gov.br.

Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com você e outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

## **CONSENTIMENTO**

Li as informações acima e entendi o propósito da solicitação de permissão para o uso das informações contidas no meu registro. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas.

Ficaram claros para mim quais são procedimentos a serem realizados, riscos e a garantia de esclarecimentos permanentes.

Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer tempo.

Entendo que meu nome não será publicado e toda tentativa será feita para

assegurar o meu anonimato.

Concordo voluntariamente em participar desta pesquisa e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidade ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

( ) Eu concordo em participar desta pesquisa e **CONCORDO** em ter minhas amostras armazenadas e utilizadas para uso em pesquisas futuras aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa do INCA e para isto deverá assinar no futuro, um novo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, se eu concordar.

ou

( ) Eu concordo em participar desta pesquisa, mas **NÃO CONCORDO** em ter minhas amostras armazenadas para uso em pesquisas futuras.

Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar nesta pesquisa.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome e Assinatura do participante Data

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nome e Assinatura do Responsável Legal/Testemunha Imparcial (quando pertinente) Data

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo mesmo. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente para a participação desta pesquisa.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome e Assinatura do Responsável pela obtenção do Termo Data

### **ANEXO III**

#### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – Validação dos Especialistas**

##### **Proposta de Guia de Treinamento para Farmacêuticos que Atuam no Preparo de Terapia Antineoplásica**

Você está sendo convidado a participar dessa pesquisa por ser farmacêutico especialista em oncologia. Para que você possa decidir se quer participar ou não, precisa conhecer os benefícios, os riscos e as consequências pela sua participação. Este documento é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tem esse nome porque você só deve aceitar participar desta pesquisa depois de ter lido e entendido este documento. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe da pesquisa sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma palavra ou frase que você não entenda, converse com a pessoa responsável por obter este consentimento, para maiores esclarecimentos. Se você tiver dúvidas depois de ler estas informações, entre em contato com o pesquisador responsável. Após receber todas as informações, e todas as dúvidas forem esclarecidas, você poderá fornecer seu consentimento por escrito, caso queira participar.

#### **PROPÓSITO DA PESQUISA**

Propor a elaboração de um Guia com um conjunto de estratégias de ensino aprendizagem para educação permanente de farmacêuticos envolvidos no preparo de medicamentos anticâncer e de suporte. Para atingir esse objetivo geral é necessário compreender como o treinamento desses farmacêuticos é realizado a partir do ponto de vista dos profissionais que executam esse treinamento. Identificando assim, os fatores facilitadores e limitantes para a prática dos treinamentos realizados na Área de Preparo de Medicamentos Antineoplásicos e de Suporte do INCA. A partir disso, propor estratégias de ensino-aprendizagem para nortear os treinamentos desses farmacêuticos com a opinião embasa de especialistas farmacêuticos sobre o tema.



## **PROCEDIMENTOS DA PESQUISA**

Você receberá questionários referentes às etapas de treinamento no preparo de terapia antineoplásica.

## **BENEFÍCIOS**

Não há previsão de benefícios diretos para os participantes. Porém, os possíveis benefícios indiretos serão em contribuir para a melhora do treinamento dos profissionais. Isto se dará pela proposta de utilização de métodos significativos de ensino-aprendizagem.

## **RISCOS**

O estudo não apresenta riscos físicos aos participantes da pesquisa, porque trata-se de entrevistas sobre a prática profissional e questionários, não será realizada nenhuma intervenção ou modificação fisiológicas ou biológicas dos participantes. Possíveis desconfortos da participação na pesquisa podem se relacionar a eventuais lembranças de situações e experiências vividas pelos profissionais. Com o objetivo de minimizar os riscos de possível quebra de confidencialidade, será mantido o anonimato dos participantes e suas identidades serão protegidas, serão utilizados número de registro geral das pessoas, esses serão identificados por um código numérico sequencial no banco de dados.

## **CUSTOS**

Você não pagará por qualquer custo relacionado à essa pesquisa.

## **CONFIDENCIALIDADE**

Se você optar por participar desta pesquisa, seus dados pessoais serão mantidos de maneira confidencial e sigilosa. Seus dados somente serão utilizados depois de anonimizados (ou seja, sem sua identificação). Apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados individuais, Mesmo que estes dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, sua identidade permanecerá em segredo.

## **BASES DA PARTICIPAÇÃO**

A sua participação é voluntária e a recusa em autorizar a sua participação não

acarretará quaisquer penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito, ou mudança no seu tratamento e acompanhamento médico nesta instituição. Você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Em caso de você decidir interromper sua participação na pesquisa, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada, e seus dados relacionados à pesquisa serão imediatamente interrompidos.

## **GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS**

A pessoa responsável pela obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido lhe explicou claramente o conteúdo destas informações e se colocou à disposição para responder às suas perguntas sempre que tiver novas dúvidas. Você terá garantia de acesso, em qualquer etapa da pesquisa, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para a Ana Paula Alves Leite no telefone (21) 993801093 das 08:00 às 17:00 hs. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do INCA, que está formado por profissionais de diferentes áreas, que revisam os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, para garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todas as pessoas que se voluntariaram a participar destes. Se tiver perguntas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode entrar em contato com o CEP do INCA na Rua do Resende N°128, Sala 203, de segunda a sexta de 9:00 a 17:00 hs, nos telefones (21) 3207-4550 ou 3207-4556, ou também pelo e-mail: cep@inca.gov.br.

Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com você e outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

## **CONSENTIMENTO**

Li as informações acima e entendi o propósito da solicitação de permissão para o uso das informações contidas no meu registro. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas.

Ficaram claros para mim quais são procedimentos a serem realizados, riscos e a garantia de esclarecimentos permanentes.

Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer tempo.

Entendo que meu nome não será publicado e toda tentativa será feita para assegurar o meu anonimato.

Concordo voluntariamente em participar desta pesquisa e poderei retirar o meu

consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidade ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

( ) Eu concordo em participar desta pesquisa e **CONCORDO** em ter minhas amostras armazenadas e utilizadas para uso em pesquisas futuras aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa do INCA e para isto deverá assinar no futuro, um novo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, se eu concordar.

ou

( ) Eu concordo em participar desta pesquisa, mas **NÃO CONCORDO** em ter minhas amostras armazenadas para uso em pesquisas futuras.

Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar nesta pesquisa.

	____ / ____ / ____
Nome e Assinatura do participante	Data
	____ / ____ / ____
Nome e Assinatura do Responsável Legal/Testemunha Imparcial (quando pertinente)	Dat a

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo mesmo. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente para a participação desta pesquisa.

	____ / ____ / ____
Nome e Assinatura do Responsável pela obtenção do Termo	Data