

# FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS ORAIS: MODELO IMPLANTADO NO HCI/INCA

Regina Ferro Fentanes<sup>1</sup>, Dulce Helena Nunes Couto<sup>1</sup> & Leícia Boechat<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Farmacêuticos da Seção de Farmácia do HCI e CEMO / INCA / MS  
Praça da Cruz Vermelha, 23 - Centro - Rio de Janeiro (RJ) - CEP: 20230-130  
E-mail: farm.hc1.ensino@inca.gov.br

## SUMARY

Oral anticancer drugs marketed in primary packaging not fractionated require individualization of doses. The technique of fractionation of these drugs was standardized in Sector Pharmacotechniques of Pharmacy Section of HCI and CEMO / INCA complying with national standards that ensure the biosecurity of the process and avoid occupational exposure. Prepared doses are packed in ensuring the quality, safety and product identification.

## INTRODUÇÃO

Medicamentos antineoplásicos orais comercializados em embalagens primárias não fracionáveis requerem unitarização de doses. Neste procedimento devem ser assegurados dois aspectos de extrema importância. O primeiro envolve o manuseio dos antineoplásicos, que como medicamentos de risco, exigem condições adequadas de biossegurança. Além disso, a embalagem utilizada para o acondicionamento destas doses deve garantir a qualidade, segurança e identificação do produto.

## OBJETIVO

Apresentar o método padronizado para fracionamento de medicamentos antineoplásicos orais para dispensação hospitalar e ambulatorial no Setor de Farmacotécnica da Seção de Farmácia do HCI e CEMO/INCA.

## MÉTODO

O fracionamento de medicamentos antineoplásicos orais é feito em cabine de segurança biológica classe 2A, disposta em área não estéril validada quanto ao ambiente físico, equipamentos, processos e operadores, e com controle microbiológico semanal. A paramentação é realizada com avental cirúrgico, estéril, de frente fechada e mangas longas sobre calça e blusão não estéreis. Os equipamentos de proteção individual incluem dois pares de luvas estéreis, máscara de carvão ativo e óculos de proteção. A técnica de manipulação requer a colocação de uma seladora manual no interior da cabine. Após a abertura do frasco do medicamento, o seu conteúdo é transferido para uma embalagem plástica cuja abertura deve estar em posição oposta ao manipulador. Com o auxílio da selagem térmica, a embalagem plástica é imediatamente fechada e posteriormente subdividida para dar origem às doses unitárias. O rótulo, contendo o nome do medicamento segundo a DCB, a concentração, o número do lote do fabricante, a validade correspondente a 25% do tempo restante para o término da validade original, o lote interno atribuído, o nome do farmacêutico responsável e seu CRF, é fixado em cada unidade produzida no momento em que esta é retirada da cabine de segurança biológica. A fotoproteção é feita com a colocação das unidades em envelopes pardos.

## RESULTADOS

Doses unitárias de medicamentos antineoplásicos orais preparadas de acordo com as boas práticas de manipulação, estabelecidas em normas e padrões nacionais específicos para esta classe terapêutica, e acondicionadas em embalagens que garantem a qualidade, segurança e rastreabilidade do produto (Figura 1). Segurança do operador e do ambiente asseguradas pelo Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) e pelo Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) estabelecidos pelas Normas Regulamentares 9 e 7 da Portaria 3214/79.



Figura 1. Método de fracionamento de antineoplásicos orais

## DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

Os profissionais envolvidos no preparo de antineoplásicos devem receber treinamento e educação continuada para o conhecimento e aplicação das práticas de biossegurança a fim de garantir a proteção individual e coletiva, e evitar a contaminação ambiental. O método de fracionamento implantado evita a exposição ocupacional e fornece doses prontas para uso.

## REFERÊNCIAS

1. BARROS, I. M. Biossegurança em Quimioterapia Antineoplásica. [www.biossegurancahospitalar.com.br](http://www.biossegurancahospitalar.com.br)
2. TEIXEIRA, P., VALLE, S. Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar. Editora Fiocruz, 1996.

**Palavras-chave:** fracionamento, antineoplásicos orais, biossegurança