



ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA MANIPULAÇÃO VETERINÁRIA:

LEGISLAÇÃO E ATIVIDADE PROFISSIONAL

BIOSEGURANÇA E MANIPULAÇÃO DE ANTINEOPLÁSICOS



Elder Augusto Candia

Diretor de Produção e Comercial - CEQNEP

DEZEMBRO - 2018

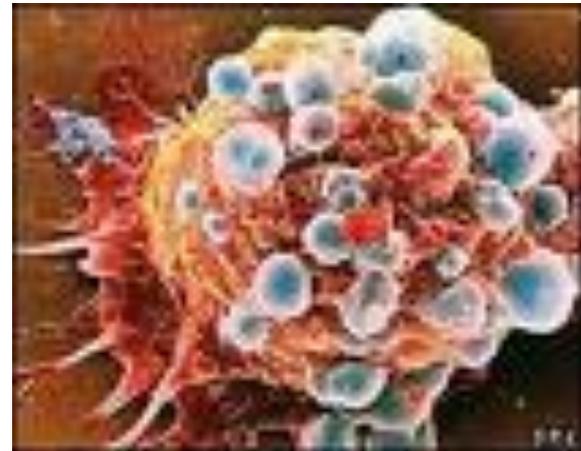
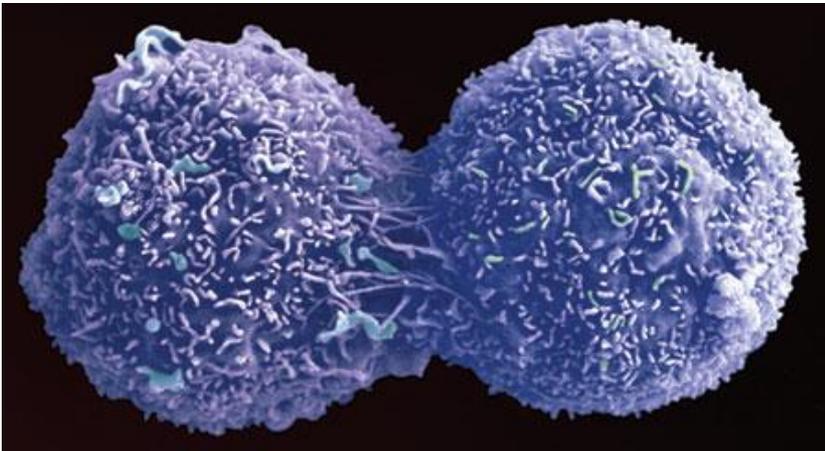
BIOSEGURANÇA E MANIPULAÇÃO DE ANTINEOPLÁSICOS

PLANO DE AULA

- ✓ CONCEITOS BÁSICOS DE QUIMIOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA
- ✓ EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL
- ✓ SISTEMA HVAC
- ✓ CÂMARA DE FLUXO UNIDIRECIONAL
- ✓ CONTROLES E CERTIFICAÇÕES DOS AMBIENTES
- ✓ BIOSEGURANÇA EPI + EPC
- ✓ PROTOCOLOS QUIMIOTERÁPICOS ANTINEOPLÁSICOS

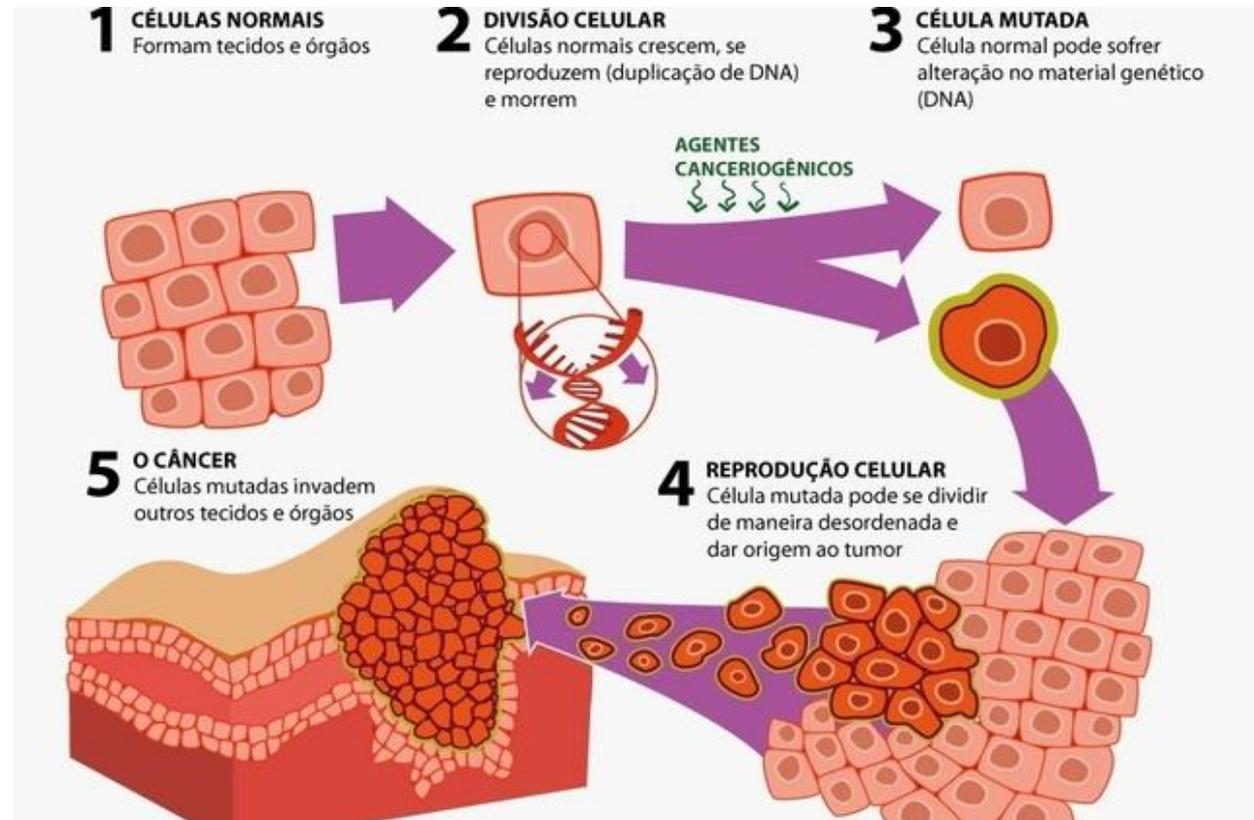
O que é o câncer?

“O Câncer é definido como uma doença genômica e surge a partir de alterações cumulativas no material genético (DNA) de células normais que sofrem transformações até se tornarem malignas.” Guimarães, José R., 2004.



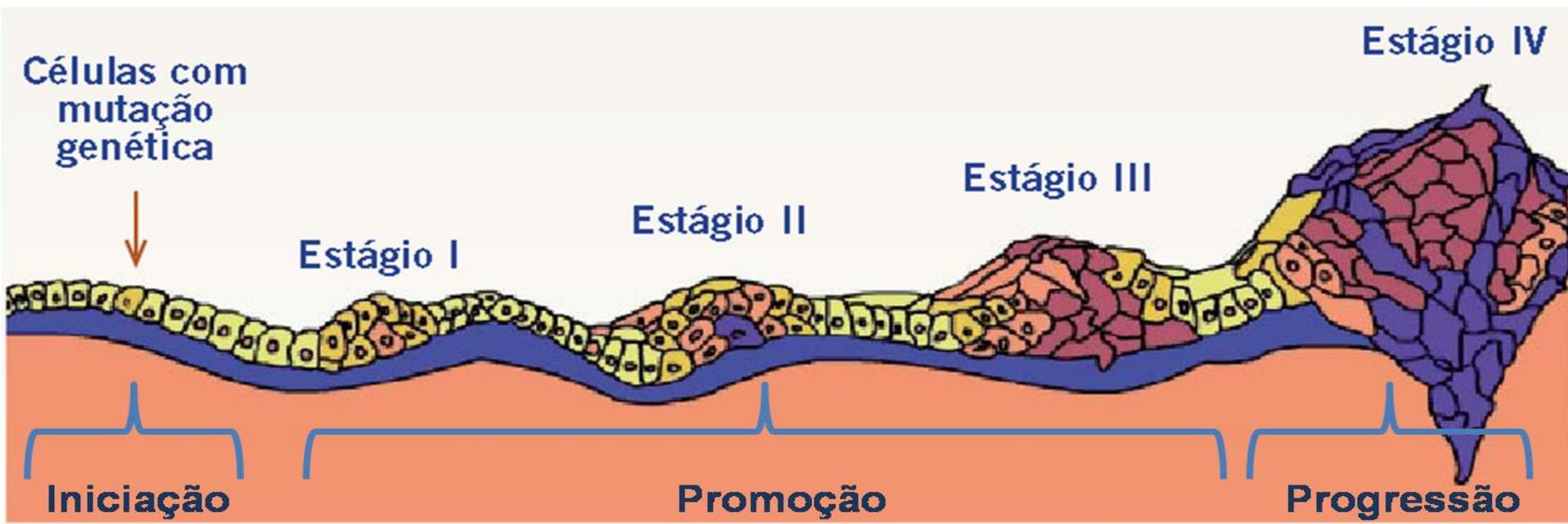
O que é o câncer?

“Câncer é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células que invadem os tecidos e órgãos, podendo espalhar-se (metástase) para outras regiões do corpo.” Almeida, José R.C., 2004



PROCESSO ONCOLÓGICO

“Dividindo-se rapidamente, essas células tendem a ser muito agressivas e incontrolláveis, determinando a formação de tumores (acúmulo de células cancerosas) ou neoplasias malignas.



QUIMIOTERAPIA



- A quimioterapia é o método que utiliza compostos químicos, chamados quimioterápicos, no tratamento de doenças causadas por agentes biológicos.
- Quando aplicada ao câncer, a quimioterapia é chamada de quimioterapia antineoplásica ou quimioterapia antitumoral.
- O primeiro quimioterápico antineoplásico foi desenvolvido a partir do gás mostarda, usado nas duas Guerras Mundiais como arma química.

PORQUE BIOSEGURANÇA EM QUIMIOTERAPIA?

- Os agentes utilizados no tratamento do câncer afetam tanto as células normais como as neoplásicas, porém eles acarretam maior dano às células malignas do que às dos tecidos normais, devido às diferenças quantitativas entre os processos metabólicos dessas duas populações celulares.
- **Os citotóxicos não são letais às células neoplásicas de modo seletivo.**
- As diferenças existentes entre o crescimento das células malignas e os das células normais são as pequenas diferenças bioquímicas verificadas entre elas provavelmente se combinam para produzir seus efeitos específicos

PORQUE BIOSEGURANÇA EM QUIMIOTERAPIA?

Vários estudos evidenciaram riscos em profissionais da área da saúde que trabalhavam com quimioterápicos antineoplásicos, tais como:

- mutagenicidade na urina de enfermeiras que manipulavam drogas citostáticas;
- aumento na incidência de troca de cromátides irmãs nos linfócitos de enfermeiras que administravam quimioterápicos;
- sintomas de tontura, náusea, cefaleia, alterações de mucosa, reações alérgicas em manipuladores sem proteção;
- disfunção hepática em enfermeiras que manusearam antineoplásicos durante muitos anos sem proteção.

PORQUE BIOSEGURANÇA EM QUIMIOTERAPIA?

Essas consequências podem ser observadas em trabalhadores que preparam ou administram antineoplásicos sem o uso de equipamentos de proteção coletiva ou individual, o que implica em absorção indevida e considerável dessas substâncias pelos profissionais de saúde. É importante ressaltar que esses efeitos podem chegar a ser comparados àqueles apresentados pelos próprios pacientes em tratamento com essas substâncias. (Silva et al, 2010)

BIOSEGURANÇA

2005 publicadas, por meio da Portaria nº 485 do Ministério do Trabalho e Emprego, a **NR 32**

Norma Regulamentadora de Segurança e Saúde no Trabalho em estabelecimentos de Saúde, que aborda também os cuidados com a manipulação de quimioterápicos e afirma que a instituição deve assegurar capacitação em biossegurança dos seus funcionários, bem como fornecer equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC) específicos. Borges et al., 2014

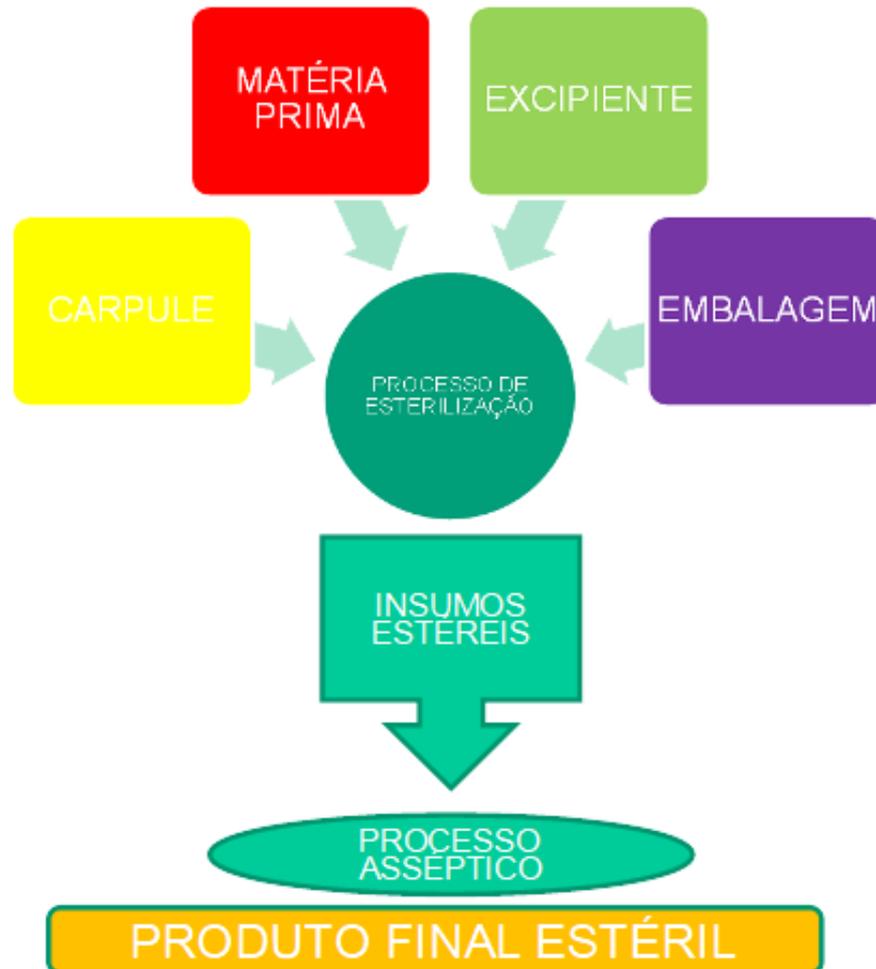
RDC 220

- **Regulamentação Técnica: Resolução RDC 220 de 21/09/04**
- Requisitos mínimos para funcionamento de STA (Serviços de Terapia Antineoplásica).
- EMTA – Equipe Multiprofissional de Terapia Antineoplásica
- Médico Especialista: avaliação e prescrição da TA
- Enfermeiro: responsável técnico pelas atividades de enfermagem (COREN)
- Farmacêutico: responsável técnico pelas atividades de farmácia (CRF) – preparação de medicamentos para a TA atendendo às Boas Práticas de Manipulação de TA.

PRODUÇÃO DE INJETÁVEIS ESTÉREIS

- **Produto Estéril: Aquele utilizado para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado**
- **Injetável: Preparação para uso parenteral, estéril e apirogênico.**
- RDC nº 214, 12 de dezembro de 2006

PROCESSO ASSÉPTICO



DEFINIÇÃO DE ÁREA LIMPA

“Ambiente no qual a concentração de partículas em suspensão no ar é controlada, sendo construída e utilizada de forma a minimizar a introdução, geração e retenção de partículas em seu interior, no qual outros parâmetros relevantes (temperatura, umidade e pressão) são monitorados”.

REF: ISO 14644-1:1999

OBJETIVO DA ÁREA LIMPA

Prevenção de contaminação cruzada e de contaminação de partículas viáveis e não viáveis na produção de soluções estéreis. Permite uma redução de partículas em suspensão no ar para garantir um ambiente apropriado.

CLASSIFICAÇÃO COMPARATIVA DE SALAS LIMPAS

Ambiente	Grau	Classe	ISO	PPFC/m ³
Bancada de manipulação	A	100	5	Menos que 1
Sala de manipulação	C	10.000	7	100
Sala de limpeza e higienização	D	100.000	8	500

ISO 14664-1

FED STD 209E

Requisitos Técnicos

ISO 14.644 dividida em 8 partes:

Parte 1: Classificação da limpeza do ar – diferentes classes, concentração de partículas e métodos de medição;

- Demais partes especificam testes e monitoramento, como operar salas limpas, etc...

REQUERIMENTO PARA AS INSTALAÇÕES

- Planejamento adequado:
 - Projeto executivo
 - Sistema de tratamento de ar
 - Filtragem do ar
 - Pressurização

SISTEMAS DE TRATAMENTO DO AR

- Regime do fluxo do ar:
 - Salas: O ar é insuflado nas salas por difusores de alta indução, de modo a gerar grandes turbulências, diluir e remover os contaminantes, num grande volume de ar e assim manter a classe de limpeza dentro dos níveis especificados;
 - Na Câmara de fluxo laminar: unidirecional para arrastar as partículas.



SISTEMAS DE TRATAMENTO DO AR

- Fan-coil ou unidade evaporadora:
 - Unidade geradora de ar condicionado, cuja unidade de medida é a TR, uma unidade de tratamento deve ter capacidade superior a 5 TR. É composta de splitão, ventilador, aquecedor e filtros.



SISTEMAS DE TRATAMENTO DO AR

Ductos de Ar:

Construídos de chapa de aço galvanizado, totalmente estanqueis;

Os acabamentos internos devem ser lisos e livres de fontes de contaminação com as mesmas características das salas limpas



SISTEMAS DE TRATAMENTO DO AR



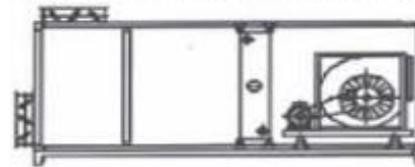
- Chiler ou unidade condensadora
- Unidade responsável pela refrigeração, o sistema de ar tem um termostato regulável, que permite o acionamento da refrigeração para manter a temperatura ambiente.

ESQUEMA DE FILTROS

Filtro hepa terminal



Filtro fino

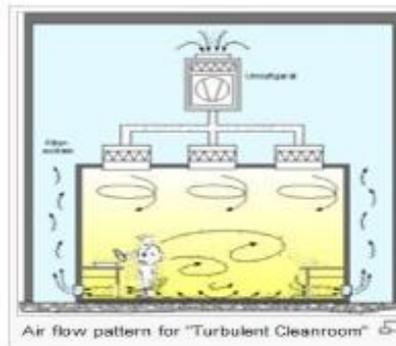


Filtro grosso

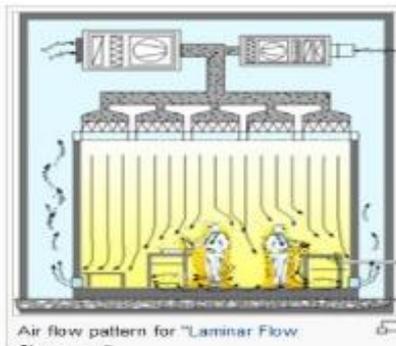


Filtro grosso

Air flow principles



Air flow pattern for "Turbulent Cleanroom"

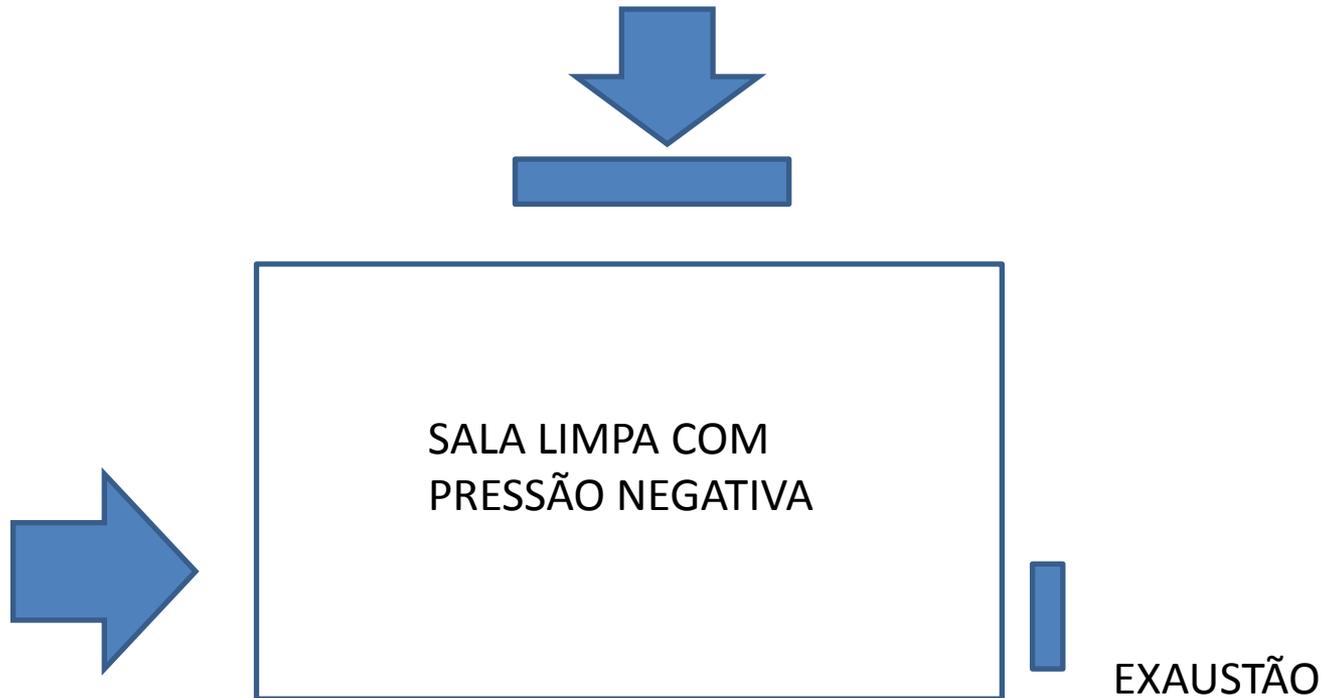


Air flow pattern for "Laminar Flow Cleanroom"

SISTEMAS DE TRATAMENTO DO AR

- É necessário para:
 - Controlar a pressurização em cascata;
 - Velocidade e direção do fluxo de ar;
 - Temperatura e umidade relativa;
 - Quantidade de partículas em suspensão;
 - Número de recirculação por unidade de tempo;
 - Filtração do ar insuflado
 - Contenção e extração de pós;
 - Controle microbiológico.

PRESSÃO NEGATIVA



PASS TROUGH, LUMINÁRIA E ARMÁRIOS, CANTOS, PISO, PAREDES



IMPLANTAÇÃO HVAC



HVAC IMPLANTADO



CERTIFICAÇÃO STANDARD E PREMIUM

STANDARD

- Medição da contagem de partículas em suspensão
- Medição e ajuste da velocidade do fluxo de ar
- Medição e ajuste da vazão do fluxo de ar
- Cálculo e ajuste da velocidade do fluxo de ar
- Medição da umidade relativa do ar e da temperatura ambiente
- Medição do índice de saturação dos filtros absolutos
- Medição das correntes elétricas do motor
- Revisão e reaperto das conexões do painel elétrico
- Revisão e limpeza da parte interna do equipamento
- Revisão do sistema eletro-mecânico
- Revisão dos selos de vedação
- Revisão dos manômetros
- Troca dos pré-filtros e absolutos
- Relatório Final

PREMIUM

- Teste de integridade P.A.O.
- Teste do nível de Ruído
- Teste de Luminosidade
- Teste de Fumaça



CERTIFICAÇÃO



CERTIFICAÇÃO



OPERAÇÃO EM SALA LIMPA

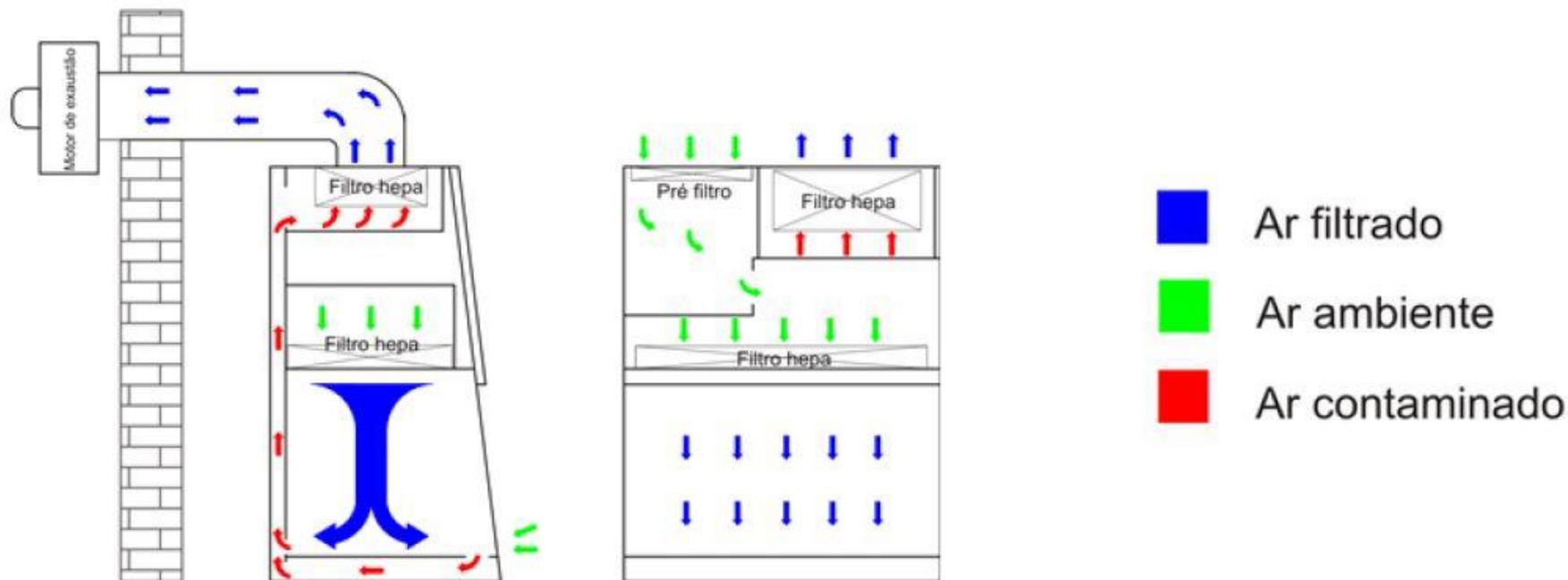
- Fluxo de pessoas: vestiário de barreira →
aparamentação → produção;
- Fluxo de material: recepção → pass-thru
Higienização → ante-sala → produção;



- **Preparo de Quimioterápicos – Proteção do MANIPULADOR (monitoramento laboratorial)**
- EPC (Equipamentos de Proteção Coletiva):
 - CSB – Cabine de Segurança Biológica (vidro)
 - Sala de Manipulação Classe 10.000 (ISO 7) com pressão negativa.
- EPI (Equipamentos de Proteção Individual):
 - Roupa adequada (Tyvec®) fechada
 - Óculos ou viseira
 - Máscara com filtro de partículas (carvão ativado)
 - Dupla luva estéril

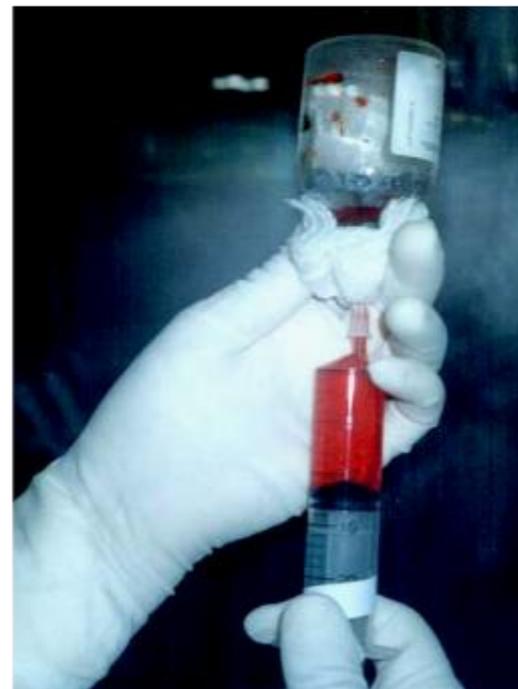


EQUIPAMENTO DE FLUXO UNIDIRECIONAL (EFU) – CLASSE II B2



CÂMARA DE PROTEÇÃO BIOLÓGICA COM 100% DE EXAUSTÃO

TÉCNICA DE PREPARO

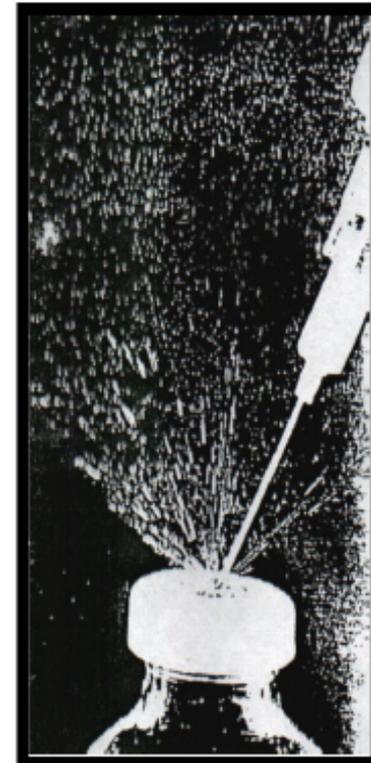




RISCO AO MANIPULADOR E AMBIENTE.

Como evitar:

- Utilização de compressa de gaze estéril envolvendo
- o local da injeção;
- Criar pressão negativa no interior do frasco;
- Aspirar sempre uma quantidade de ar do frasco;
- Não acertar o volume sem proteção do frasco ou gaze;
- Trabalhar com medicamentos de qualidade, preferencialmente já prontos para uso, com pressão negativa no interior do frasco.



TÉCNICA DE PREPARO

- Materiais médicos adequados.
- Seringas preferencialmente com conexão luer lock (rosca).
- Uso de uma seringa para cada medicamento.
- Compressas de gaze estéreis.
- Troca da luva estéril pelo menos a cada duas horas de manipulação.
- Segurança com êmbolo da seringa.

ACIDENTES

Tipos de acidentes:

- Pó.
- Líquido.
- Roupas.
- Superfícies.
- Paciente.

Ter sempre kit de socorro nos locais críticos.

OSHA

IMPORTANTE: NUNCA FICAR SOZINHO EM CASO DE ACIDENTE

Quimioterapia Veterinária

Modalidades

Quimioterapia Pré-Operatória

Quimioterapia Adjuvante

Quimioterapia de Indução

Quimioterapia de Manutenção

Quimioterapia Paliativa

Vias de Administração

Oral

Intravenosa

Intramuscular e subcutânea

CLASSIFICAÇÃO DOS QUIMIOTERÁPICOS

- AGENTES ALQUILANTES

MOSTARDAS: CICLOFOSFAMIDA, IFOSFAMIDA, CLORAMBUCIL

NITROSURÉIA: CARMUSINA, LOMUSTINA, SEMUSTINA

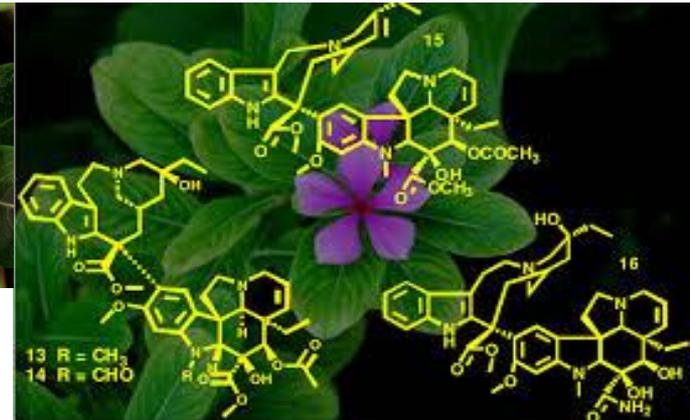
- ANTIMETABÓLITOS

MTX, ARA-C, 5-FU

- FÁRMACOS NATURAIS

ALCALÓIDES: VINCRISTINA, VIMBLASTINA

DERIVADOS DA PODOFILOTOXINA: ETOPOSIDO



CLASSIFICAÇÃO DOS QUIMIOTERÁPICOS

- ANTIBIÓTICOS

ANTRACICLINAS: DOXORRUBICINA, IDARRUBICINA

- HORMONIOS E ANTAGONISTAS

TAMOXFENO

- ENZIMAS

L- ASPARAGINASE

- DIVERSOS

URÉIA E PIROXICAM

PROTOSCOLOS QUIMIOTERÁPICOS PARA CÃES

- LINFOMAS

DOXORRUBICINA: 30mg/m²,
Esquema: por 30 minutos, ciclo 21 dias (4-6 ciclos)

DOXO+VCR+CTX

DOXO: 30mg/m²

VCR: 0,5 a 0,75/m²

CTX: 200mg/m²

Esquema: D1 DOXO+CTX / D15 VCR, ciclo 21 dias (3-6 ciclos)

CTX+VCR+PREDNISONA (**COP I**)

PREDNISONA: 1mg/kg

VCR: 0,75/m²

CTX: 300mg/m²

Esquema: VCR, CTX semanalmente, PREDNISONA CADA 24/48h



PROTOS COLOS QUIMIOTERÁPICOS PARA CÃES

- LEUCEMIA LINFÓIDE

LLA

VCR+PREDNISONA +L-ASP

VCR: 0,75/m²

PREDNISONA: 40mg/m²

L-ASPARAGINASE: 10.000UI/m²

Esquema: VCR semanalmente, PREDNISONA CADA 24h

- LLC

CLOREMBUCIL+PREDNISONA

PROTOSCOLOS QUIMIOTERÁPICOS PARA CÃES

- MIELOMA MULTIPLO CANINO

CTX+MELFALANO+PREDNISONA

- MASTOCITOMAS

VCR+PREDNISONA

- **TUMOR VENÉREO TRANSMISSÍVEL (TVT)**

VCR: 0,5 a 0,75mg/m²



PROTOSCOLOS QUIMIOTERÁPICOS PARA GATOS

- LINFOMAS

DOXORRUBICINA: 20mg/m²,

Esquema: por 30 minutos, ciclo 21 dias (4-6 ciclos)

CTX+VCR+PREDNISONA (**COP I**)

PREDNISONA: 2mg/kg

VCR: 0,75/m²

CTX: 300mg/m²

Esquema: VCR, CTX semanalmente, PREDNISONA CADA 24/48h



SOLUÇÕES PARA PRESERVAR VIDAS



MUITO OBRIGADO PELA ATENÇÃO

Elder Augusto Candia
elder@ceqnep.com.br
41 3027 8007