

# POP

HC-UFTM/EBSERH

## Preparação Extemporânea de Tretinoína para Administração via Sonda

Versão: 1 | 2025

**SUPERINTENDENTE**

LUCIANA DE ALMEIDA SILVA TEIXEIRA

**GERENTE DE ATENÇÃO À SAÚDE**

LUIZ ANTÔNIO PERTILI RODRIGUES DE RESENDE

**CHEFE DO SETOR DE FARMÁCIA HOSPITALAR**

GIULIANO CÉSAR SILVEIRA

**CHEFE DA UNIDADE DE DISPENSAÇÃO FARMACÊUTICA**

CAROLINE SANTOS CAPITELLI FUZARO

**ELABORAÇÃO**

Caroline Santos Capitelli Fuzaro, Unidade de Dispensação Farmacêutica  
Sílvia Maria Quintana Castro, Unidade de Farmácia Clínica

**ANÁLISE INTERNA**

Raquel Afonso Oliveira, Unidade de Farmácia Clínica  
Carolina Azevedo Rodrigues Guimarães Tibo, Unidade de Farmácia Clínica

**ANÁLISE**

Caroline Santos Capitelli Fuzaro, Unidade de Dispensação Farmacêutica

**VALIDAÇÃO**

Giuliano César Silveira, chefe do Setor de Farmácia Hospitalar  
Raquel Bessa Ribeiro Rosalino, Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente

**REGISTRO, VALIDAÇÃO DE FORMA E REVISÃO**

Ana Paula Corrêa Gomes, Comissão de Gestão da Qualidade Documental

**APROVAÇÃO**

Marisley Francisco, Divisão de Apoio Diagnóstico e Terapêutico

Data da emissão: 8/12/2025

Vigência: dois anos

Código do documento: POP.HC-UFTM-UDIS.001

ISBN:

*Cópia eletrônica não controlada. Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. O uso deste documento em meio físico ou fora da vigência pode disseminar informação e/ou procedimento desatualizados © 2025, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados [www.ebserh.gov.br](http://www.ebserh.gov.br)*



## 1. OBJETIVO

Parametrizar o processo de preparo de solução líquida à base de tretinoína para administração por sonda nasoesofágica em paciente com diagnóstico de Leucemia Promielocítica Aguda em suporte ventilatório via intubação orotraqueal.

## 2. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

### Conceitos

- a) Tretinoína: a tretinoína ou ácido all-trans-retinóico (ATRA), é um retinoide de primeira geração derivado do ácido retinoico empregado no tratamento de Leucemia Promielocítica Aguda. Possui classificação de risco na gravidez é X.
- b) Cabine de Segurança Biológica Classe II B2: equipamentos de biocontenção empregados na proteção profissional, ambiental e do produto manipulado dotados de filtros de ar particulado de alta eficiência (HEPA).
- c) Leucemia Promielocítica Aguda: tipo de leucemia mieloide caracterizada pela interrupção da maturação mieloide e acúmulo de células leucêmicas semelhantes a promielócitos na medula óssea.

### Recebimento da prescrição médica e confecção dos rótulos de Identificação da solução manipulada

As prescrições destinadas ao preparo de tretinoína deverão ser encaminhadas para a Central de Manipulação de Quimioterapia situada na Farmácia Central.

O farmacêutico oncologista analisa a prescrição médica, quanto à dose, utilizando dados do paciente como peso e superfície corpórea, compatibilidade de solução, estabilidade, diluição, concentração e interações com outros medicamentos, bem como a viabilidade do tratamento proposto.

Em seguida, o farmacêutico acessa o ambiente “*Novo Portal de Apoio*” através de senha pessoal e intransferível, e na aba “*etiquetas farmácia*” realiza a inserção do nº do Registro Hospitalar do paciente para que as informações pessoais existentes no Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHUX) sejam transferidas ao rótulo de identificação das soluções a ser impresso.

O farmacêutico transcreve as informações presentes na prescrição médica para o rótulo da solução manipulada assegurando a exatidão das informações contidas na prescrição médica.

O farmacêutico escalado como apoio na atividade deverá realizar dupla checagem, conferindo as informações disponíveis no rótulo com a prescrição, refazer todos os cálculos para confirmação e auxiliar no preenchimento do *checklist* da Ficha de Monitoramento e Intervenção Farmacêutica.

### Materiais

- Cabine de Segurança Biológica Classe II B2 (CSB- II B2);
- Equipamentos de Proteção Individual (EPIs): máscara PFF2 com carvão ativado, óculos de proteção, luvas estéreis descartáveis, touca e avental de proteção impermeável;
- Álcool 70%;
- Água para injetáveis;

- Óleo mineral;
- Agulha 40X12 mm;
- Seringa 20mL ou 60mL;
- Termômetro;
- Cápsulas gelatinosas de tretinoína 10mg;
- Recipiente para banho-maria;
- Garrafa térmica exclusiva para atividade.

### **Técnica de preparo**

O preparo da solução oral líquida de tretinoína deve ser realizado em CSB- II B2 instalada em ambiente controlado.

A técnica de preparo baseia-se na dissolução das cápsulas de tretinoína em sistema bifásico (água/óleo) para obtenção da solução. Segue o passo a passo da técnica:

- Segregar o material necessário ao preparo;
- Separar as cápsulas de tretinoína conforme a dose a ser manipulada;
- Aquecer água potável em ebulidor e acondicionar na garrafa térmica exclusiva para a atividade;
- Inserir as ampolas de água para injetáveis em banho-maria até uma temperatura de 40°C em recipiente transparente exclusivo para a atividade;
- Remover o êmbolo da seringa de 60mL;
- Inserir 4-5 cápsulas de tretinoína 10mg, conforme dose a ser preparada, na seringa de 20mL sem o êmbolo;
- Adicionar 7mL de água para injeção previamente aquecida a 40°C;
- Adicional 3mL de óleo mineral;
- Reposicionar o êmbolo da seringa de 20mL;
- Homogeneizar vigorosamente até a completa dissolução das cápsulas de tretinoína;
- As preparações devem ser acondicionadas em seringas de 20mL com oclusores tipo luer-lock, sob refrigeração (2-8°C), protegidas da luz, embaladas e identificadas com o rótulo de identificação de soluções quimioterápicas;
- Encaminhar à respectiva unidade de internação com as devidas orientações de administração e cuidados.

### **Característica física e estabilidade**

A solução oral líquida extemporânea de tretinoína possui a cor alaranjada e de aspecto tipo emulsão.

Em virtude da presença de gelatina como componente do invólucro da capsula, pode ocorrer o endurecimento da fase aquosa da solução sob refrigeração. Para solucionar esse problema, as seringas contendo a emulsão podem ser aquecidas em banho-maria a 40°C até a dissolução completa ou mantidas em temperatura ambiente previamente a administração para sua solubilização.

Quanto à estabilidade, estudo aponta que essas soluções orais líquidas de tretinoína preparadas em variáveis controladas (temperatura, pressão, umidade e número de partículas viáveis) possuem estabilidade de até 3 dias após o preparo, quando mantidas sob proteção luminosa e sob refrigeração (2-8°C).

### 3. FLUXOGRAMA

A seguir é apresentado o passo a passo do processo com ilustrações de modo a permitir a visualização de todo o fluxo da atividade.

Setor de Farmácia Hospitalar - HC/UFTM  
Central de Manipulação de Quimioterapia

PACIENTE: \_\_\_\_\_  
UNIDADE: \_\_\_\_\_ LEITO \_\_\_\_\_  
DATA: 29/03/2025 RG: 11111111  
MEDICAMENTO: \_\_\_\_\_  
DOSE: \_\_\_\_\_  
DILUIÇÃO: \_\_\_\_\_  
VOLUME FINAL: \_\_\_\_\_ OBS: \_\_\_\_\_  
VIA DE ADMINISTRAÇÃO: \_\_\_\_\_  
ADMINISTRAÇÃO: \_\_\_\_\_  
FOTOSENSIBILIDADE: \_\_\_\_\_  
ESTABILIDADE: \_\_\_\_\_ HORA: \_\_\_\_\_  
FARMACEUTICO RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_

1) Receber a prescrição de tretinoína para administração via sonda.  
Realizar a conferência da prescrição e transcrição das informações para o rótulo de identificação da suspensão a ser manipulada.

2) Realizar a dupla checagem da prescrição com o rótulo confeccionado.



3) Proceder à segregação das cápsulas de tretinoína e materiais destinados ao preparo;



4) Aquecer as ampolas de água para injetáveis a 40°C em banho-maria;



5) Inserir 4-5 cápsulas de tretinoína 10mg, conforme dose a ser preparada, na seringa de 20mL sem o êmbolo.



6) Aspirar 7mL de água para injeção previamente aquecida a 40°C e adicionar às capsulas de tretinoína.



7) Aspirar 3mL de óleo mineral e adicionar às capsulas de tretinoína.  
Reposicionar o êmbolo da seringa de 20mL.  
Homogeneizar vigorosamente.



8) A solução oral líquida de tretinoína dever apresentar a coloração alaranjada e desprovida de qualquer partícula em dissolução.



9) A preparação deverá ser encaminhada com a presença de espaço morto, o qual deverá ser usado para homogeneização da preparação antes da administração.

#### 4. REFERÊNCIAS

ROCHA, Camile da; CARLOTTO, Juliane; DA COSTA, Vitor Henrique Ferreira; COELHO, Letícia Costa Mastrangelo. Resultados preliminares de estudo de estabilidade da preparação oral líquida à base de tretinoína. Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (SOBRAFO). Edição janeiro/março 2023. Ano XIII; pg. 10-13, 2023.

OKUMURA, L.M.; OKUMURA, P.C.B.; VERONEZE, C. Administration of all-trans retinoic acid through enteral tubes in acute promyelocytic leukemia: the handling of cytotoxic agents and clinical benefits. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia. V.39, n.1, p. 86-88, 2017.

#### 5. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO

Versão	Data	Descrição da atualização
1	8/12/2025	Elaboração da 1ª versão do Procedimento Operacional Padrão (POP)

#### 6. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

**Elaboração – data: 10/8/2025**

Caroline Santos Capitelli Fuzaro, farmacêutica oncologista, chefe da Unidade de Dispensação Farmacêutica (UDIS)

Silvia Maria Quintana Castro, farmacêutica oncologista clínica da Unidade de Farmácia Clínica (UFCL)

**Análise interna – data: 10/8/2025**

Raquel Afonso Oliveira, farmacêutica da UFCL

Carolina Azevedo Rodrigues Guimarães Tibo, farmacêutica oncologista clínica da UFCL

**Análise - data: 10/8/2025**

Caroline Santos Capitelli Fuzaro, chefe da UDIS

**Validação – data: 15/9/2025 a 28/11/2025**

Giuliano César Silveira, chefe do Setor de Farmácia Hospitalar

Raquel Bessa Ribeiro Rosalino, chefe da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente

**Aprovação – data: 18/9/2025**

Marisley Francisco, chefe da Divisão de Apoio Diagnóstico e Terapêutico

**Registro, validação de forma e revisão – data: 8/12/2025**

Ana Paula Corrêa Gomes, coordenadora da Comissão de Gestão da Qualidade Documental