

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	POP.UDIS.010 - Página 1/6	
Título do Documento	<b>UTILIZAÇÃO DE ADESIVOS ESTÉREIS NO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO DE ANTINEOPLÁSTICOS</b>	Emissão: 17/5/2024	Próxima revisão: 17/5/2026
		Versão: 1	

## 1. OBJETIVOS

Este documento apresenta os procedimentos para o emprego de adesivos estéreis em frascos multidose de medicamentos antineoplásicos na Central de Diluição de Quimioterapia do Hospital de Clínicas da Unversidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM).

## 2. MATERIAL

- Álcool etílico 70%;
- Gaze estéril;
- Adesivo estéril em dois tamanhos diferentes: 13 mm e 20 m.



Figura 1 - Tamanhos e formatos dos adesivos estéreis. Encarte ONCOSAFE Steri-tamp®.

## 3. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Central de Diluição de Quimioterapia do Setor de Farmácia Hospitalar (SFH) do HC-UFTM.

## 4. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

- Previamente ao início da manipulação, proceder a higienização e desinfecção dos frascos multidose conforme descrito no item 5.4 do Procedimento Operacional Padrão (POP) “Manipulação de Antineoplásico na Central de Diluição de Quimioterapia” ([https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/documentos/procedimentos-e-rotinas-operacionais-padrao/pops/manipulacao\\_de\\_antineoplasico\\_na\\_cdq\\_final.pdf](https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/documentos/procedimentos-e-rotinas-operacionais-padrao/pops/manipulacao_de_antineoplasico_na_cdq_final.pdf)).
- Realizar a desinfecção do septo do frasco utilizando compressa de gaze estéril embebida em álcool etílico 70% previamente à perfuração do septo com agulha.
- Após a perfuração do septo e retirada da medicação, friccionar este com gaze estéril embebida em álcool etílico 70%.
- Em seguida, friccionar o septo do frasco com gaze seca.
- Verificar se o frasco do medicamento antineoplásico manipulado e o volume de sobra, torna-o elegível para o emprego dos adesivos estéreis conforme tabela do anexo 1.
- Selecionar o tamanho do selo conforme recomendado na tabela do anexo 1.
- Remover o selo estéril da tira de adesivos;
- Empregando o dedo indicador e polegar, posicionar o adesivo para cobertura total do septo do frasco previamente perfurado;
- Pressionar o polegar para fixar firmemente o selo no septo do frasco.
- Rotular o frasco multidose com data e horário de abertura, nome do manipulador, volume de reconstituente e estabilidade físico-química. Esse procedimento contribui para a rastreabilidade do processo de manipulação, racionalização das sobras de medicamentos e, assim, contribui com

Cópia eletrônica não controlada

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos.

© 2024, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados

[www.Ebserh.gov.br](http://www.Ebserh.gov.br)

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	POP.UDIS.010 - Página 2/6	
Título do Documento	<b>UTILIZAÇÃO DE ADESIVOS ESTÉREIS NO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO DE ANTINEOPLÁSTICOS</b>	Emissão: 17/5/2024	Próxima revisão: 17/5/2026
		Versão: 1	

as boas práticas de manipulação (BC CANCER, 2019).

- Acondicionar, conforme recomendação do fabricante (temperatura ambiente ou refrigeração).

## 5. RESULTADOS ESPERADOS

- Redução significativa na perda de medicamentos devido à garantia de integridade microbiológica;
- Prevenção de notificações de infrações sanitárias por procedimento inadequado de vedação do septo do frasco.

## 6. REFERÊNCIAS

- Manual de Boas Práticas de Manipulação de Antineoplásicos da Rede Ebserh, 2021
- Revista Oncoinforma, Ano 5 - Edição 11, Ano 2019
- Ficha técnica do produto – Steri-Tamp® vial seal. RQ254, rev00, 25/07/2018.
- EBSERH. Hospital de Clinicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro. Procedimento Operacional Padrão “Manipulação de Antineoplásico na Central de Diluição de Quimioterapia [https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufmt/documentos/procedimentos-e-rotinas-operacionais-padro/pops/manipulacao\\_de\\_antineoplasico\\_na\\_cdq\\_final.pdf](https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufmt/documentos/procedimentos-e-rotinas-operacionais-padro/pops/manipulacao_de_antineoplasico_na_cdq_final.pdf) Acesso em 17/5/2024
- A.LStechera; Morgantetti de Deus;IPolikarpov;JAbrahão-Neto. Stability of L-asparaginase: an enzyme used in leukemia treatment. [https://doi.org/10.1016/S0031-6865\(99\)00009-6](https://doi.org/10.1016/S0031-6865(99)00009-6)
- Legeron, R. et al. Chemical stability of azacitidine suspensions for injection after cold-chain reconstitution of powder and storage. *American Journal of Health-System Pharmacy*, Volume 70, Issue 23, 1 December 2013, Pages 2137–3142, <https://doi.org/10.2146/ajhp120372>
- Bleomycin. Disponível em : <https://www.iust.edu.io/DIC/DrugsLibrary/Bleomycin.pdf>
- Scott E Walker; Lauren F Charbonneau; Shirley Law. Stability of Bortezomib 2.5 mg/mL in Vials and Syringes Stored at 4°C and Room Temperature (23°C). DOI:<https://doi.org/10.4212/cjhp.v67i2.1334>
- Carboplatin. Disponível em <https://globalrph.com/oncology/carboplatin-paraplatin-ag/#:~:text=Powder%20for%20reconstitution%3A%20Reconstituted%20to,when%20stored%20at%20room%20temperature.%20Solution%20for%20injection:%20Multidose%20vials%20are%20stable%20for%20up%20to%2014%20days%20after%20opening%20when%20stored%20at%20room%20temperature.>
- J H Beijnen<sup>1</sup>, R van Gijn, E E Challa, G P Kaijser, W J Underberg. Chemical stability of two sterile, parenteral formulations of cyclophosphamide (Endoxan) after reconstitution and dilution in commonly used infusion fluids. *J Parenter Sci Technol*,1992 Jul-Aug;46(4):111-6.
- Cyclophosphamide monohydrate. Product information Sigma. Product Number C0768
- Agnieszka Karbownik<sup>1</sup>, Edyta Szałek, Hanna Urjasz, Aleksandra Głęboka, Emilia Mierzwa, Edmund Grześkowiak. The physical and chemical stability of cisplatin (Teva) in concentrate and diluted in sodium chloride 0.9% Contemp Oncol (Pozn). 2012;16(5):435-9. doi: 10.5114/wo.2012.31775. Epub 2012 Nov 20.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	POP.UDIS.010 - Página 3/6	
Título do Documento	<b>UTILIZAÇÃO DE ADESIVOS ESTÉREIS NO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO DE ANTINEOPLÁSICOS</b>	Emissão: 17/5/2024	Próxima revisão: 17/5/2026
		Versão: 1	

13. Oncology Dilution Database. Acessado em <https://globalrph.com/oncology/cisplatin-platinol-aq/>.
14. Physical and chemical stability of cytarabine in polypropylene syringes. Wiem Ben Ayed, Chema Drira, Mohamed Ali Soussi, Hanen Ouesleti, Besma Hamdene, Myriam Khrouf, Fathi Safta, Ines Fradi. <https://doi.org/10.1177/1078155220937405>
15. Dacarbazine solutions: In Use stability of dacarbazine lipomed®, Lipomed 2011
16. M. J. Wood, W. J. Irwin, D. K. Scott. Stability of doxorubicin, daunorubicin and epirubicin in plastic syringes and minibags. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2710.1990.tb00386.x>
17. J Thiesen, I Krämer. Physico-chemical stability of docetaxel premix solution and docetaxel infusion solutions in PVC bags and polyolefine containers. Pharm World Sci 1999 Jun;21(3):137-41. doi: 10.1023/a:1008644801096.
18. Sewell G, Massimini M. Studies on the stability and compatibility of cytotoxic drug infusion with the Tevadaptor system. EJOP ; 8, 3: 26-30. 2014
19. Etoposideo. Mylan pharmaceuticals – Monografia do produto.
20. Rainer Trittler, PhD . New stability studies for fludarabine according to the European Pharmacopoeia 7.0. Volume 6 / Year 2012 / Issue 1 Page: 14-15
21. Stiles ML, Allen LV, Tu YH. Stability of fluorouracil administered through four portable infusion pumps. Am J Hosp Pharm ; 46: 2036-2040. 1989
22. Q Xu<sup>1</sup>, Y Zhang, L A Trissel. Physical and chemical stability of gemcitabine hydrochloride solutions. J Am Pharm Assoc (Wash) 1999 Jul-Aug;39(4):509-13. doi: 10.1016/s1086-5802(16)30470-3.
23. [https://cdn.pfizer.com/pfizercom/products/uspi\\_idamycin.pdf](https://cdn.pfizer.com/pfizercom/products/uspi_idamycin.pdf)
24. ASHP INJECTABLE DRUG INFORMATION. Dospinível em: <https://www.ashp.org>.
25. Judith Thiesen, Irene Krämer. Irinotecan Hydrochloride medac 20 mg/ml, concentrate for solution for infusion. Journal of Oncology Pharmacy Practice. <https://doi.org/10.1177/107815520000600305>.
26. Sewell G, Massimini M. Studies on the stability and compatibility of cytotoxic drug infusion with the Tevadaptor system. EJOP; 8, 3: 26-30. 2014
27. S.E. Walker, D.W.C. Lau, C. DeAngelis, J. Iazzetta and C. Coons. Mitoxantrone Stability in Syringes and Glass Vials and Evaluation of Chemical Contamination. The Canadian Journal of Hospital Pharmacy - Volume 44, No. 3, June, 1991.
28. Marta P Trojniak, Ulderico Mazzi, Angelo C Palozzo, Margherita Morpurgo, Erica Franceschinis, Nicola Realdon. Stability of lyophilised oxaliplatin formulation in polyolefin infusion bags containing 5% dextrose injection. <http://dx.doi.org/10.1136/ejhpharm-2013-000323>.
29. Vieillard V, Paul M, Ibrahim T, Astier A. Extended stability of the rituximab biosimilar CT-P10 in its opened vials and after dilution and storage in polyolefin bag. Ann Pharm Fr ; 75, 6: 420-435. 2017.
30. Topotecan (Topotecan Hospira®) - Summary of Product Characteristics.
31. Krämer I, Thiesen J. Stability of topotecan infusion solutions in polyvinylchloride bags and elastomeric portable infusion devices. J Oncol Pharm Practice ; 5: 75-82. 1999.
32. Pertuzumab (Perjeta®) - Summary of Product Characteristics. Roche Products Ltd. 2022. Disponível em: <https://www.stabilis.org/Bibliographie.php?IdBiblio=4686>

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	POP.UDIS.010 - Página 4/6	
Título do Documento	<b>UTILIZAÇÃO DE ADESIVOS ESTÉREIS NO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO DE ANTINEOPLÁSTICOS</b>	Emissão: 17/5/2024	Próxima revisão: 17/5/2026
		Versão: 1	

33. Ritesh M Pabari<sup>1</sup>, Benedict Ryan, Wazir Ahmad, Zebunnissa Ramtoola. Physical and structural stability of the monoclonal antibody, trastuzumab (Herceptin®), intravenous solutions. Curr Pharm Biotechnol. 2013;14(2):220-5. doi: 10.2174/138920113805219322.
34. Vieillard V, Astier A, Paul M. Extended stability of a biosimilar of trastuzumab (CT-P6) after reconstitution in vials, dilution in polyolefin bags and storage at varioustemperatures. GaBI Journal 2018.
35. Beijnen JH, Vendrig DEMM, Underberg WJM. Stability of vinca alkaloid anticancer drugs in three commonly used infusion fluids. J Parenter Sci Technol ; 43: 84-87. 1989. Disponível em: <https://www.stabilis.org/Bibliographie.php?ldBiblio=481>.

## 7. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA AÇÃO/ALTERAÇÃO
1	18/1/2024	Elaboração POP

<p><b>Elaboração</b> Caroline Santos Capitelli Fuzaro, chefe da Unidade de Dispensação Farmacêutica (UDIS) Carolina Azevedo Rodrigues Guimarães Tibo, farmacêutica clínica oncologista Sílvia Maria Quintana Castro, farmacêutica clínica oncologista</p> <p><b>Avaliação</b> Raquel Bessa Ribeiro Rosalino, chefe da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente</p> <p><b>Validação</b> Caroline Santos Capitelli Fuzaro, chefe da UDIS Giuliano César Silveira, chefe do SFH</p> <p><b>Registro, análise e revisão</b> Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento, Gestão de Riscos e Controles Internos</p> <p><b>Aprovação</b> Marisley Francisco, chefe da Divisão de Apoio Diagnóstico e Terapêutico</p>	Data: 17/5/2024
--	-----------------

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	POP.UDIS.010 - Página 5/6	
Título do Documento	<b>UTILIZAÇÃO DE ADESIVOS ESTÉREIS NO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO DE ANTINEOPLÁSTICOS</b>	Emissão: 17/5/2024 Versão: 1	Próxima revisão: 17/5/2026

## 8. ANEXO 1

### 8.1. Tabela para emprego dos adesivos

Antineoplásico (DCB)	Apresentação do medicamento	Recomendado uso se sobra:	Tamanho adesivo recomendado	
			13 mm	20 mm
Asparaginase	10000UI			X
Azacidina	150mg			X
Bleomicina	15UI	-	X	
Bortezomibe	3,5mg	-	X	-
Carboplatina	450mg	≥ 2mL		X
Ciclofosfamida	200mg	-	-	-
Ciclofosfamida	1000mg	≥ 10 mL		X
Cisplatina	50mg	≥ 10 mL	-	X
Citarabina	500mg	≥ 2 mL	X	
Dacarbazina	200 mg	≥ 3 mL		X
Daunorrubicina	20 mg	Sempre		X
Docetaxel	80mg	1mL		X
Doxorrubicina	50mg	≥ 5 mL		X
Epirubicina	50mg	Sempre		X
Etoposido	100mg	2mL	X	
Fludarabina	50mg	≥ 5 mL		
Fluoruracila	500mg e 2500mg	≥ 5 mL		X
Gencitabina	1000mg	≥ 3 mL		X
Ifosfamida	500mg	≥ 2 mL		X
Ifosfamida	1000mg	≥ 5 mL		X
Irinotecano	40mg	≥ 1 mL	X	
Irinotecano	100mg	≥ 2 mL	X	
Metotrexato	500mg	≥ 3 mL		X
Mitoxantrona	20mg	≥ 2 mL	X	
Oxaliplatina	50mg e 100mg	≥ 3 mL		X
Paclitaxel	100mg e 300mg	≥ 3 mL		X
Rituximabe	500mg	≥ 1 mL		X
Trastuzumabe	150mg	≥ 1 mL		X
Vincristina	1mg	≥ 0,3 mL	X	
Vimblastina	10mg	≥ 2 mL	X	

### 8.2. Tabela estabilidade estendida

Medicamento	Estabilidade do fabricante	Estabilidade Química documentada	Referência (DOI)
Asparaginase	Imediato	7 dias RE	Ref. nº5
Azacidina	22h RE (se água refrigerada)	48h RE (reconstituída em água refrigerada)	Ref. nº6
Bleomicina	24h TA	21 dias RE	Ref. nº7

Cópia eletrônica não controlada

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos.

© 2024, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados

[www.Ebserh.gov.br](http://www.Ebserh.gov.br)

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	POP.UDIS.010 - Página 6/6	
Título do Documento	<b>UTILIZAÇÃO DE ADESIVOS ESTÉREIS NO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO DE ANTINEOPLÁSTICOS</b>	Emissão: 17/5/2024	Próxima revisão: 17/5/2026
		Versão: 1	

Bortezomibe	8 h TA – temperatura inferior a 25°C	21 dias RE	Ref. nº8
Carboplatina	Sem informação	14 dias RE	Ref. nº9
Ciclofosfamida	24h RE	21 dias RE	Ref. nº10 Ref. nº11
Cisplatina	Blau – 30 dias	7 dias TA	Ref. nº12 Ref. nº13
Citarabina	Sem informação	28 dias RE ou 48h TA	Ref. nº14
Dacarbazina	8 h TA ou 36 h RE	14 dias RE	Ref. nº15
Daunorrubicina	24h RE	48h RE	Ref. nº16
Docetaxel	8h RE ou TA	8h RE ou TA	Ref. nº17
Doxorrubicina	Sem informação	14 dias RE	Ref. nº18 Ref. nº16
Epirubicina	Accord – sem informação	28 dias RE	Ref. nº18
Etoposido	sem informação	28 dias RE	Ref. nº19
Fludarabina	48h Temperatura 25°C	14 dias RE ou 21 dias RE	Ref. nº20
Fluoruracila	sem informação	7 dias TA	Ref. nº21
Gencitabina	24h TA	7 dias TA e 35 dias RE	Ref. nº22
Idarrubicina	48h RE	3 dias RE	Ref. nº23
Ifosfamida	Baxter 24h RE	28 dias RE	Ref. nº24
Irinotecano	sem informação	28 dias RE ou 7 dias RE	Ref. nº25
Melfalana	90min	60 minutos	
Metotrexato	sem informação	28 dias RE	Ref. nº26
Mitoxantrona	Quando usado como multidose estável 7dias	28 dias RE 14 dias RE	Ref. nº27
Oxaliplatina	Glenmark 6h TA – 25°C ou 24h RE Farmarin-48h em temperatura inferior a 25°C	28 dias RE 60 dias RE	Ref. nº28
Paclitaxel	28 dias RE	28 dias RE 7 dias RE (tabela)	
Rituximabe	Roche – 48h RE Sandoz – 36h RE	28 dias RE	Ref. nº29
Topotecano	Uso imediato	48h RE 28 dias RE	Ref. nº30 Ref. nº31
Pertuzumabe	sem informação	30 dias RE	Ref. nº32
Trastuzumabe	24h RE	28 dias RE 90 dias RE	Ref. nº33 Ref. nº34
Vimblastina	sem informação	21 dias RE	Ref. nº35
Vincristina	sem informação	21 dias RE	Ref. nº35

Medicamentos com estabilidade química superior a 7 dias em literatura, terão sua utilização limitada a 7 dias de uso.