

# POP

HC-UFTM/EBSERH

## Manipulação de Antineoplásico na Central de Diluição de Quimioterapia

Versão: 2 | 2025

**SUPERINTENDENTE**

LUCIANA DE ALMEIDA SILVA TEIXEIRA

**GERENTE DE ATENÇÃO À SAÚDE**

LUIZ ANTÔNIO PERTILI RODRIGUES DE RESENDE

**CHEFE DA DIVISÃO DE APOIO DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICO**

MARISLEY FRANCISCO

**CHEFE DO SETOR DE FARMÁCIA HOSPITALAR**

GIULIANO CÉSAR SILVEIRA

**CHEFE DA UNIDADE DE DISPENSAÇÃO FARMACÊUTICA**

CAROLINE SANTOS CAPITELLI FUZARO

**ELABORAÇÃO DA VERSÃO ATUAL**

Silvia Maria Quintana Castro, Unidade de Farmácia Clínica

Caroline Santos Capitelli Fuzaro, Unidade de Dispensação Farmacêutica

**ANÁLISE INTERNA**

Carolina Azevedo Rodrigues Guimarães Tibo, Unidade de Farmácia Clínica

Raquel Afonso Oliveira, Unidade de Farmácia Clínica

**ANÁLISE**

Caroline Santos Capitelli Fuzaro, Unidade de Dispensação Farmacêutica

**VALIDAÇÃO TÉCNICA**

Giuliano Cesar Silveira, 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: 29/12/2025

Vigência: dois anos

Código do documento: POP.HC-UFTM-UDIS.002

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

Descrever os requisitos e as etapas para o preparo de antineoplásicos estéreis que asseguram as boas práticas na manipulação de antineoplásicos na Central de Diluição de Quimioterapia do CDQT do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM).

## 2. COMPETÊNCIA

Farmacêuticos especialistas ou habilitados na manipulação de antineoplásicos que exercem atividade na CDQT do Setor de Farmácia Hospitalar (SFH) do HC-UFTM.

## 3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

O preparo de antineoplásicos estéreis deve ocorrer em consonância com as boas práticas de manipulação desses medicamentos, conforme prescrição médica e avaliação farmacêutica oncológica, de forma segura e eficaz, garantindo a saúde do profissional manipulador, proteção do ambiente e qualidade do produto manipulado. São requisitos para o preparo de antineoplásicos estéreis:

- Infraestrutura mínima determinada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 50/2022, nº 220/2004, nº 67/2007 e Norma Regulamentadora 32 (NR-32).
- Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) descritos na RDC/Anvisa nº 220/2004.
- Cabine de fluxo laminar vertical classe II B2 com certificação anual ou sempre que necessária.
- Profissional capacitado, treinado e com titulação mínima, conforme a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 623/2016.

## 4. DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE

### **a. Recebimento da prescrição**

As prescrições destinadas à manipulação de medicamentos antineoplásicos devem ser encaminhadas para a Farmácia Central no dia anterior à administração da quimioterapia, ou excepcionalmente, até às 9 horas do dia da administração da quimioterapia.

### **b. Confeção dos rótulos de identificação da solução manipulada**

O farmacêutico 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 (RG) do paciente para que as informações pessoais existentes no AGHUX (Aplicativo de Gestão dos Hospitais Universitários) sejam transferidas ao rótulo de identificação das soluções a ser impresso (conforme figuras a seguir).



Figura 1- Acesso ao Novo Portal de Apoio no Portal de Serviços

Figura 2 - Acesso através de inserção de login e senha institucional



Figura 3 - Ambiente destinado a emissão de rótulos de identificação das soluções antineoplásicas



Figura 4 - Incorporação das informações pessoais relacionadas ao paciente, conforme RG hospitalar

O farmacêutico transcreve as informações presentes na prescrição médica para o rótulo da solução manipulada assegurando a exatidão das informações contidas na prescrição médica, a saber: nome completo do paciente, data de nascimento, unidade de internação, número do leito (se paciente internado) e do farmacêutico responsável pela manipulação, medicamento prescrito (conforme Denominação Comum Brasileira), dose, via de administração, diluente e volume final da preparação, data e hora da manipulação, bem como as recomendações de uso e informações relativas à estabilidade, característica do medicamento(vesicante, irritante e uso exclusivamente endovenoso), condições de armazenamento e administração (Imagem a seguir).

Prontuário:	
<input type="text" value="1111111"/>	
<input type="button" value="Pesquisar"/>	
<b>Dados do Paciente</b>	
Nome: ADAIR CARLOS OLIVEIRA	Nome da mãe: ANA CORSINA PAZ
Data de nascimento: 05/10/1947	
<b>Impressão de Etiqueta</b>	
Data:	Medicamento: -- Selecione --
Unidade funcional: -- Selecione --	Leito:
Dose:	Diluição: -- Selecione --
Volume final:	Observação: -- Selecione --
Via de administração: -- Selecione --	Administração:
Fotosensibilidade: -- Selecione --	Estabilidade: -- Selecione --
Farmacêutico responsável: -- Selecione --	
Impressora: -- Selecione --	
<input type="button" value="Imprimir etiqueta"/>	

Figura 5 - Campos destinados ao preenchimento na confecção dos rótulos de identificação.

Os volumes de reconstituição empregados no preparo dos antineoplásicos deverão obedecer às recomendações disponíveis na bula do fabricante ou na tabela elaborada pelo setor, a qual se utiliza dessas fontes para sua elaboração.

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. Os procedimentos para preenchimento da ficha de Monitoramento e Intervenção Farmacêutica estão disponíveis no Procedimento Operacional Padrão (POP)

“Preenchimento da Ficha de Monitoramento e Intervenção Farmacêutica 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/POP.UDIS.001\\_Preenchimento\\_da\\_Ficha\\_de\\_Monitoramento\\_e\\_Intervencao\\_Farmacutica\\_na\\_Central\\_de\\_Diluicao\\_de\\_Quimioterapia\\_versao2.pdf](https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/documentos/procedimentos-e-rotinas-operacionais-padrao/pops/POP.UDIS.001_Preenchimento_da_Ficha_de_Monitoramento_e_Intervencao_Farmacutica_na_Central_de_Diluicao_de_Quimioterapia_versao2.pdf)

### c. Separação dos medicamentos e materiais

#### ❖ **Soluções parenterais de grande volume (SPGV):** conforme prescrição médica.

- Solução fisiológica 0,9% (100mL, 250mL, 500mL, 1000mL);
- Solução glicosada 5% (250mL e 500mL);
- Solução Ringer Lactato (500mL);
- Solução de manitol 20% (250mL).

#### ❖ **Soluções para reconstituição:** conforme recomendação técnica de cada medicamento.

- Água para injetáveis - flaconete 10mL;
- Solução fisiológica 0,9% - flaconete 10mL;
- Diluente que acompanha o medicamento.

#### ❖ **Medicamentos:**

Os medicamentos armazenados em temperatura ambiente poderão ser separados no dia anterior à manipulação e acondicionados em local seguro e protegido da luz na CDQT. Os medicamentos termolábeis deverão ser separados no dia da manipulação. Medicamentos com estabilidade microbiológica estendida conforme tabela de estabilidade, disponível no POP “Utilização de Adesivos Estéreis no Processo de Manipulação de Antineoplásicos” (<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/documentos/procedimentos-e-rotinas-operacionais-padrao/pops/POP.UDIS.010UtilizacaodeAdesivosEstereisnoProcessodeManipulacaodeAntineoplasticos.pdf>), deverão ser manuseados e acondicionados conforme recomendações presentes no POP mencionado.

#### ❖ **Materiais:**

- Equipos parenterais para bomba de infusão empregados:
- ✓ Equipos transparentes;
- ✓ Equipos fotoprotetores: para infusão de medicações fotossensíveis;
- ✓ Equipos livres de PVC com filtro: para infusão de paclitaxel e imunobiológicos, tais como: nivolumabe, pembrolizumabe e panitumumabe, além de outros que necessitam da presença de filtro para infusão da medicação.
- Seringas descartáveis com conexões *luer-look* na capacidade de: 1mL, 3mL, 5mL, 10mL, 20mL e 60mL. Esses dispositivos devem ser separados para atender unicamente a cada medicamento e em capacidade suficiente para diluir e aspirar o volume necessário para a dose prescrita.
- Agulhas:
- ✓ 13 x 4.5mm – administração subcutânea;
- ✓ 25 x 7mm – administração endovenosa;
- ✓ 25 x 8 mm – aspiração;

- ✓ 30 x 10mm – aspiração;
- ✓ 40 x 12mm – aspiração;
- ✓ 1,2 x 25mm – aspiração.
- Oclusores para seringa: dispositivo empregado na oclusão de seringas preenchidas com antineoplásicos visando prevenir o risco de perda de volume e contaminação.
- Dispositivo de transferência de volume.

#### **d. Processo de higienização e desinfecção**

##### **❖ Limpeza e desinfecção de superfície da área da CDQT**

Previamente ao início das atividades de manipulação, o farmacêutico realiza a desinfecção das bancadas e mesa de procedimento disponíveis na CDQT empregando compressa estéril embebida em álcool etílico 70%.

##### **❖ Higienização e desinfecção dos medicamentos e SPGV**

Soluções parenterais de grande volume e medicamentos separados, conforme tópico anterior, passam por higienização empregando-se detergente neutro em pia exclusiva para a atividade na CDQT.

As SPGV são dispostas em bancada da sala de preparo de quimioterapia, previamente higienizadas e agrupadas conforme volume e tipo de solução (Figura 6). Em seguida, as SPGV são aspergidas com álcool etílico 70% por toda superfície. Os medicamentos após higienização com detergente neutro são acondicionados em recipientes estéreis e embebidos em solução de álcool etílico 70% até o momento da manipulação.



Figura 6 - Disposição das SPGV após processo de separação, higienização e desinfecção. Fonte: dos autores

##### **❖ Cabine de Segurança Biológica Classe II B2 (CSB)**

As CSB da marca Biosafe® presentes na sala destinada a manipulação de antineoplásico permanecem acionadas ininterruptamente.

Previamente ao início da atividade, o manipulador deve verificar o visor de funcionamento da CSB quanto as informações de funcionamento (Figura 7).

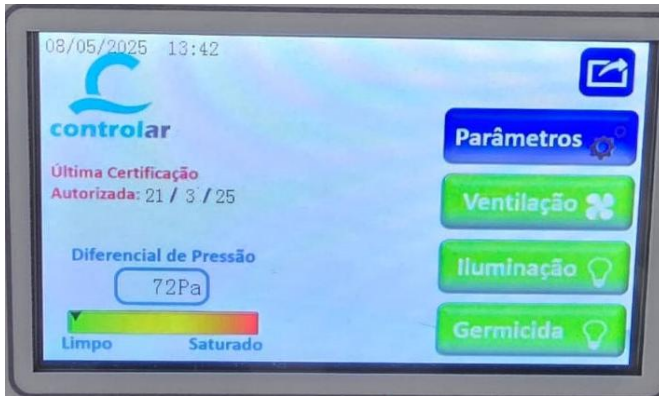


Figura 7 - Visor de funcionamento da CSB

As CSB são programadas para acionamento da luz germicida às 7h de segundas-feiras às sextas-feiras, e permanecem ligadas por período de 15 minutos e desligam-se automaticamente. Nos finais de semana, a luz germicida deve ser acionada manualmente no visor da CSB e desligada manualmente após 15 minutos ininterrupto, conforme ilustração abaixo.

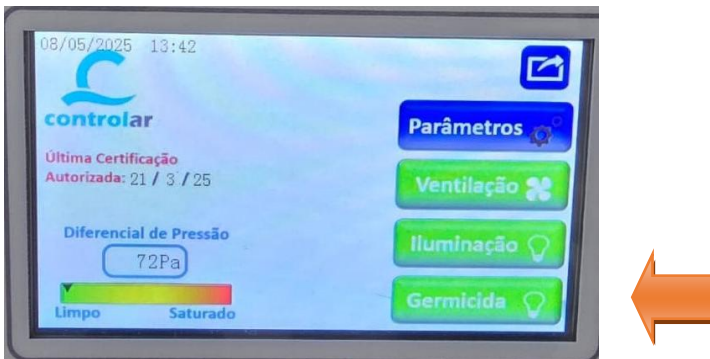


Figura 8 – Parâmetros da CSB

No início da atividade de preparo, a iluminação da CSB deve ser acionada pelo manipulador ou apoio, e desligada ao seu término. Ao concluir a manipulação de antineoplásicos, a CSB deve passar por desinfecção com compressa estéril embebida em álcool 70%. As etapas que envolvem a desinfecção da CSB e seu funcionamento seguem fluxo descrito a seguir:

- Verificar o funcionamento da CSB através das informações atualizadas no visor do equipamento.
- Durante os dias de semana, verificar se o acionamento automático da luz germicida ocorre, conforme o padronizado. Em caso de divergência, realizar login e padronização do temporizador.
- Nos finais de semana, proceder o acionamento manual da luz germicida.
- Acionar a iluminação da CSB.
- Utilizar a técnica de preparo de antineoplásicos estéreis, conforme Manual de Boas Práticas de Manipulação de Antineoplásicos (<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/aceso-a-informacao/boletim-de-servico/sede/2021/anexos/manualebserh.pdf>).
- Limpar e desinfetar as superfícies da CSB após término da manipulação empregando compressa estéril embebida em solução alcoólica 70% e aplicar sobre as superfícies da CSB obedecendo a seguinte ordem: superfície posterior, laterais, superior e inferior, com

movimentos sempre de cima para baixo e de dentro para fora, e por último, a parte interna do painel de vidro da cabine.

- Abaixar a janela de trabalho totalmente.
- Desligar a iluminação da CSB.
- Desparamentar.

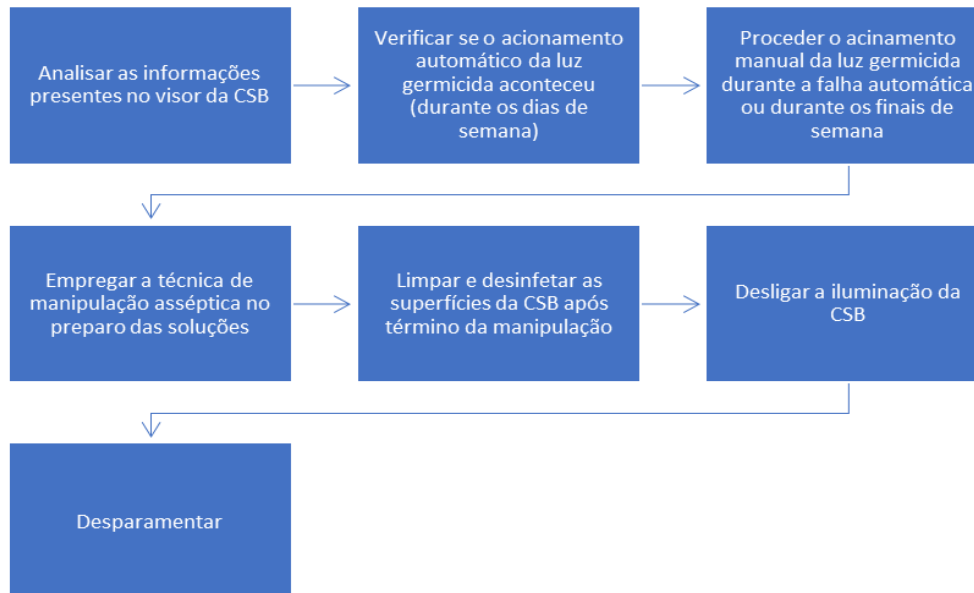


Figura 9 – Sequência das etapas para desinfecção da CSB. Fonte: dos autores.

#### e. Paramentação

O procedimento de paramentação decorre da observação de conjunto de normas técnicas e boas práticas que garantem não apenas a segurança do manipulador, mas a integridade microbiológica das preparações estéreis.

##### ❖ Troca de roupa privativa na antessala

- Retirar todos os adornos (brincos, pulseiras, anéis, relógios e colares);
- Prender o cabelo, se necessário;
- Proceder à troca de roupa pessoal por roupa privativa hospitalar;
- Vestir gorro;
- Colocar a máscara PFF2 (com ou sem filtro de carvão ativado) e/ou respiradores semifaciais com filtro de carvão;
- Atentar ao emprego de óculos de proteção lateral.

##### ❖ Colocação do primeiro par de luva estéril

- Proceder à lavagem correta das mãos empregando escova estéril contendo solução de digliconato de clorexidina 2%;
- Enxugar as mãos com compressas estéreis;
- Inserir o primeiro par de luvas estéreis desprovidas de pó e de punhos longos, que servirão para remoção do avental ao final do procedimento;
- O primeiro par de luvas deverá ter o punho fixado abaixo do avental/macacão.

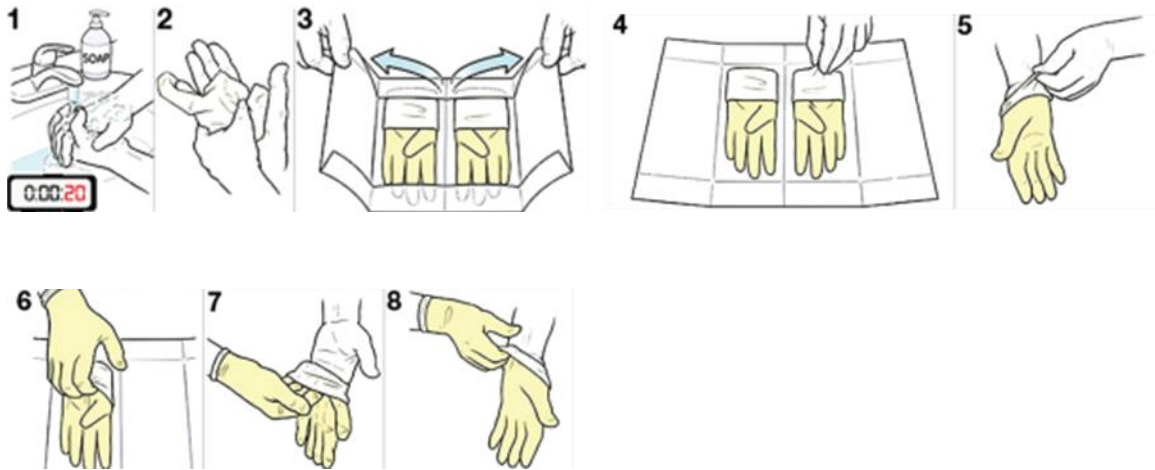


Figura 10 - Sequência colocação de luvas estéreis. Fonte SAINT LUKES, 2020. Retirado de Manual de Boas Práticas de Manipulação de Quimioterapia - Rede Ebserh 2021

#### ❖ **Avental/macacão**

- Aventais empregados na manipulação de antineoplásicos devem ser descartáveis, de baixa permeabilidade ou impermeáveis, sem zíperes, botões ou fechos, com mangas compridas e punhos apertados e fechamento nas costas;
- Após inserção da primeira luva estéril (etapa anterior), colocar o avental/macacão estéril evitando tocar na parte externa do avental/macacão;
- Atenção para que o avental/macacão não toque o chão ou estruturas próximas.

#### ❖ **Colocação do segundo par de luvas estéril**

- O segundo par de luvas estéril isenta de pó deve ser inserido antes de iniciar o processo de manipulação no interior da CSB classe II tipo B2;
- Importante ressaltar que o segundo par de luva deve ser trocado a cada hora de manipulação ou sempre que necessário.

#### ***f. Preparo de Quimioterápicos Antineoplásicos***

O preparo de antineoplásicos estéreis deve ocorrer em consonância às boas práticas de manipulação desses medicamentos, conforme prescrição médica e avaliação farmacêutica oncológica, garantindo a saúde do manipulador, proteção do ambiente e qualidade do produto manipulado.

A manipulação de medicamentos antineoplásicos estéreis deve ser realizada em CSB Classe II B2, com ar unidirecional, de fluxo vertical acoplado a filtro HEPA. O fluxo deve permanecer ligado durante todo o período de manipulação para evitar que haja escape inadvertido de fármacos citotóxicos durante a manipulação.

Atentar-se ao correto posicionamento da janela de trabalho da CSB, conforme indicado na CSB (figura 11) .



Figura 11 – Nível do vidro para trabalho identificado na CSB. Fonte Autores, 2025.

Devido ao *designer* da CSB, a qualidade do ar filtrado (Filtro HEPA) é menor nas zonas laterais de trabalho, assim recomenda-se que a manipulação aconteça com distância mínima de 15 cm das paredes laterais da CSB no plano horizontal.

Após procedimentos descritos nos tópicos anteriores, proceder à inserção dos materiais e medicamentos necessários no interior da CSB.

Na manipulação poderá ser empregada compressa estéril para possível absorção de eventuais derramamentos na CSB, as quais devem ser trocadas sempre que contaminadas ou ao final da manipulação.

No interior da CSB, na parte posterior-lateral, deverá estar presente um recipiente destinado ao descarte de resíduo químico gerado durante a manipulação.

Atentar-se para a organização da CSB, garantindo a execução das boas práticas de manipulação.

Recomenda-se que a água para injeção e solução fisiológica 0.9% empregadas na reconstituição dos medicamentos não sejam compartilhadas entre os diferentes fármacos, evitando a possibilidade de contaminação cruzada.

Para reconstituição, a agulha deverá ser inserida no centro da borracha da tampa do frasco, com bisel voltado para cima inicialmente em ângulo de 45° e perfuração em ângulo de 90°.

Para uma manipulação segura, recomenda-se que o volume a ser aspirado não exceda  $\frac{3}{4}$  do volume total da seringa, prevenindo risco de separação do êmbolo do cilindro da seringa.

O volume de diluente determinado pelo fabricante deve ser inserido vagarosamente para dentro do frasco do medicamento e proporcional quantidade de ar deve ser removida.

Compressas de gaze estéreis devem ser utilizadas para conter os aerossóis geradas nos pontos de conexões.

A dupla checagem do medicamento e solução manipulada com o rótulo do medicamento deverá ser realizada anteriormente à rotulagem.

Em todas as manipulações, os equipos parenterais deverão ser preenchidos com o soro correspondente (sem medicamento) antes da introdução do medicamento antineoplásico.

Atentar-se às recomendações dos fabricantes, manuais e tabelas de diluições para o correto manuseio e preparo dos medicamentos solicitados.

Ao término do processo de manipulação, farmacêutico responsável pela manipulação deve realizar limpeza e desinfecção da CSB, conforme apresentado no tópico limpeza e desinfecção.

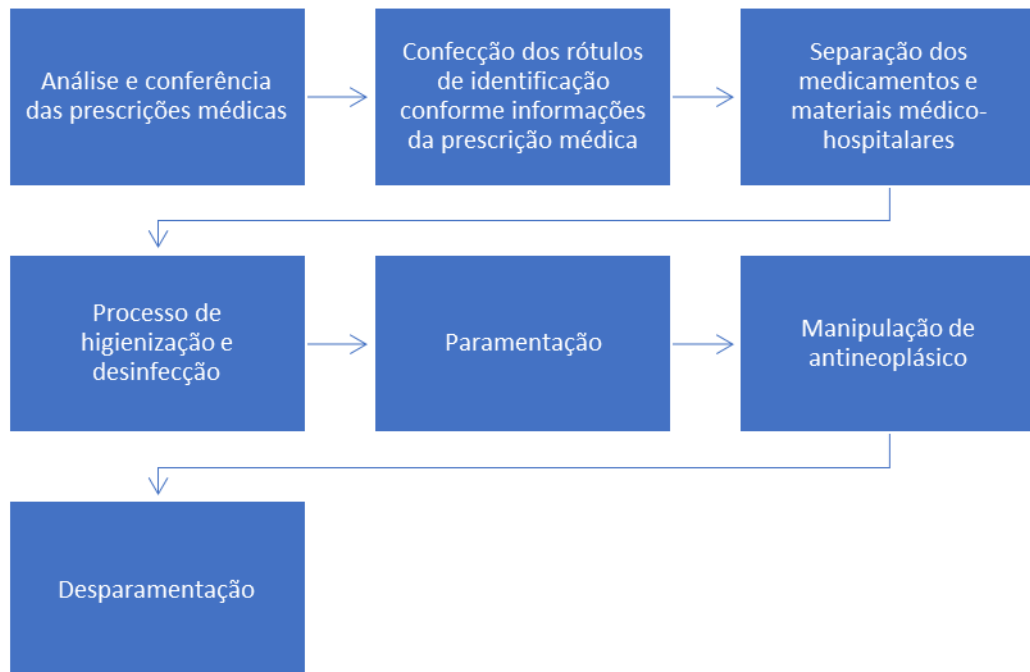
#### **g. Desparamentação**

Consiste na ordem inversa da paramentação.

- Inicia-se com a retirada do segundo par de luva estéril ainda no interior da CSB e descarte em lixo tóxico.
- Retirar óculos, o qual deverá ser limpo com álcool 70%.
- Ainda com o primeiro par de luva estéril, remover o avental/macacão de proteção e descarte em lixo de resíduos de quimioterapia.
- Retirar a máscara e gorro.
- Realizar a lavagem completa das mãos com água e sabão.

### **5. FLUXOGRAMA GERAL**

Segue fluxograma simplificado de todo o fluxo do processo.



## 6. REFERÊNCIAS

CFF - CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 623 de 29 de abril de 2016. Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 565/12, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico na oncologia. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 83, p. 84, 03 mai. 2016. Disponível em:

[https://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/22789847/do1-2016-05-03-resolucao-n-623-de-29-de-abril-de-2016-22789791](https://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/22789847/do1-2016-05-03-resolucao-n-623-de-29-de-abril-de-2016-22789791) Acesso em: 18 dez. 2020.

I Consenso Brasileiro para boas Práticas de Preparo da Terapia Antineoplásica. Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia – SOBRAFO – São Paulo: Segmento Farma, 2014.

EBSERH. Manual de Boas Práticas de Manipulação de Antineoplásicos da Rede EBSERH [livro eletrônico]. 1ª Edição. São Paulo: Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, 2021.

## 7. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO

Versão	Data	Descrição da ação/atualização
1	8/8/2022	Elaboração da 1ª versão do POP
2	29/12/2025	Revisão e inserção em novo modelo

## 8. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

### Elaboração da versão atual (versão 2) – data: 29/8/2024 a 10/8/2025

Silvia Maria Quintana Castro, farmacêutica da Unidade de Farmácia Clínica (UFCLI)

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

### Análise interna

Carolina Azevedo Rodrigues Guimarães Tibo, farmacêutica da Unidade de Farmácia Clínica (UFCLI)

Raquel Afonso Oliveira, farmacêutica da UFCLI

### Análise – data: 29/8/2025 e 3/12/2025

Caroline Santos Capitelli Fuzaro, chefe da UDIS

### Validação técnica – data: 27/12/2024 a 3/12/2025

Giuliano Cesar Silveira, chefe do Setor de Farmácia Hospitalar (SFH)

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

### Aprovação – data: 18/9/2025

Marisley Francisco, chefe da Divisão de Apoio Diagnóstico e Terapêutico (DADT)

### Registro, validação de forma e revisão – data: 29/12/2025

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

### Elaboração da versão 1 – data: 8/8/2022

Carolina Azevedo Rodrigues Guimarães Tibo, farmacêutica da UFCLI

Silvia Maria Quintana Castro, farmacêutica da UFCLI

Caroline Santos Capitelli Fuzaro, farmacêutica, chefe da UDIS

### Revisão interna

Mauritânia Rodrigues Cajado, farmacêutica da UFCLI

Tatiane Rodrigues Bahia Soares, farmacêutica da UDIS

### Validação

Caroline Santos Capitelli Fuzaro, farmacêutica, chefe da UDIS

Giuliano Cesar Silveira, chefe do SFH

Raquel Bessa Ribeiro Rosalino, chefe da UGQSP

### Registro, análise e revisão

Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento, Gestão de Riscos e Controles Internos

### Aprovação

Marina Casteli Rodrigues Monteiro, chefe da DADT

**APÊNDICE A – Lista de verificação (*checklist*)**

	Análise e conferência das prescrições médicas
	Confecção dos rótulos de identificação das soluções antineoplásicas conforme prescrição médica
	Segregação dos medicamentos e materiais médico-hospitalares a serem utilizados no preparo
	Processo de higienização e desinfecção das SPGV e medicamentos
	Paramentação
	Manipulação
	Desparamentação
	Preenchimento final dos registros administrativos