FARMACÊUTICO EM ONCOLOGIA:

INTERFACES ADMINISTRATIVAS E CLÍNICAS

Cinthya Cavalcante de Andrade
cinthya@hospcancer-icc.org.br

Instituto do Câncer do Ceará
Rua Papi Júnior, 1222 Rodolfo Teófilo
CEP:60430-230
Fortaleza – Ceará

Farmacêutica pela Universidade Federal do Ceará
Especialista em Farmácia Hospitalar pela Universidade Federal do Ceará
Gerente do Serviço de Farmácia do Instituto do Câncer do Ceará

I. INTRODUÇÃO

O farmacêutico vem ampliando a sua área de atuação, no universo da oncologia, desde a década de 90, quando o Conselho Federal de Farmácia estabeleceu como privativa deste profissional a manipulação de medicamentos citotóxicos, através da Resolução 288/96. Este foi o primeiro grande passo para que o farmacêutico assumisse o espaço na área.

Houve, então, o fortalecimento da classe, em virtude da criação da Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (Sobrafo), que veio a dar suporte técnico-científico a estes profissionais.

A Anvisa publicou, em 21 de Setembro de 2004, a Resolução 220/04, estabelecendo uma legislação de âmbito nacional, regulamentando o funcionamento dos serviços de terapia antineoplásica e instituindo a equipe multidisciplinar em terapia antineoplásica (EMTA).

Podemos citar, aqui. também, a Portaria 3535/98, do Ministério da Saúde, que determina que todo serviço de alta complexidade no tratamento do câncer, cadastrado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), deve contar com um farmacêutico, no caso de manipulação de quimioterápicos.

II. O FARMACÊUTICO HOSPITALAR NO UNIVERSO DA ONCOLOGIA

Em oncologia, o farmacêutico é o principal instrumento para a qualidade da farmacoterapia. Suas atribuições excedem a simples dispensação da prescrição médica, ou ainda a manipulação propriamente dita. Sua atuação é importante em várias etapas da terapia antineoplásica, a saber:

1. Seleção e padronização de medicamentos e materiais

O farmacêutico, ao conhecer efetivamente os protocolos terapêuticos e de suporte na terapia antineoplásica, tem a responsabilidade na seleção de produtos que atendam as exigências legais, na averiguação do cumprimento das boas práticas de fabricação pelo fornecedor, na avaliação técnica e na notificação de queixas técnicas aos órgãos reguladores.

2. Auditorias internas

O farmacêutico, também, é o responsável por realizar auditorias internas, no que diz respeito à estrutura da área de preparo de quimioterapia, estocagem de medicamentos e manutenção preventiva de equipamentos, de acordo com as necessidades operacionais e normas estabelecidas pela legislação vigente.

3. Informação sobre medicamentos

O farmacêutico assume a função de avaliar a bibliografia, veiculando informação

isenta e segura, de fontes confiáveis, contribuindo para o aprimoramento da qualidade das condutas de prescrição e terapêuticas.
O farmacêutico atua no processo de comunicação, fornecendo aos membros da equipe multidisciplinar informações sobre farmacocinética, farmacodinâmica, doses usuais, formas e vias de administração, doses máximas, toxicidade acumulativa, incompatibilidades físicas e químicas com outras drogas e estabilidade de medicamentos.
Em virtude dos avanços tecnológicos e da descoberta de novas terapias, é disponibilizado aos pacientes um amplo espectro de opções terapêuticas empregadas na prevenção e minimização dos principais sintomas que ocorrem, após a quimioterapia. Diante do exposto, as orientações farmacêuticas são imprescindíveis para que se obtenha o melhor resultado dentro da posologia prescrita e do protocolo terapêutico proposto.

4. Manipulação dos agentes antineoplásicos

No que diz respeito ao preparo dos medicamentos antineoplásicos, este deve ser realizado com técnica asséptica, em ambiente com infra-estrutura apropriada, segundo as normas locais e padrões internacionais, e procedimentos pré-estabelecidos sob responsabilidade do farmacêutico. A ação desse profissional nessa etapa da terapia antineoplásica é fundamental para diminuir os riscos associados ao manejo desses medicamentos além de prevenir erros como seleção errônea do diluente.

O controle de qualidade deve ser contínuo e diário numa central de manipulação de quimioterapia. Nessa etapa, podem ser identificadas não conformidades no preparo dos medicamentos, sendo indicativo de necessidade de notificação de queixa técnica ou desvio de qualidade, momento que é de fundamental importância na atuação do farmacêutico.

5. Farmacovigilância

O farmacêutico, por ser parte importante na equipe multidisciplinar na terapia antineoplásica, deve acompanhar a visita médica, discussões de casos clínicos, podendo esta aproximação, influenciar de forma positiva, o perfil de prescrição.

Em se tratando de terapia antineoplásica, os pacientes são candidatos ao desenvolvimento de potenciais reações adversas, devido à poliquimioterapia, margem terapêutica estreita dos medicamentos em uso, tratamento prolongado e em concomitância com outros tratamentos de suporte.

Neste contexto, a participação deste profissional, na área da farmacovigilância, tem colaborado muito com a detecção e identificação de reações adversas, de fatores de risco para o desenvolvimento destas, além de ele propor medidas de intervenção e prevenção, visto que as reações adversas a medicamentos são algumas das causas de internação, onerando os custos da instituição.

6. Educação continuada e participação em comissões institucionais

Com o avanço de novas tecnologias e o desenvolvimento de medicamentos cada vez mais específicos, o farmacêutico vê-se com o compromisso de buscar atualização. Essa preocupação decorre das exigências que o mercado de trabalho determina. Vale ressaltar que o mercado não se preocupa apenas com a formação técnica do profissional, mas também com o desenvolvimento de competências comportamentais. O farmacêutico tem a seu favor artigos disponíveis na Internet, congressos, literatura científica, cursos, entre outros. É importante que se alie experiência prática à teoria, não se esquecendo de integrar pesquisa, assistência e ensino.

No tocante ao trabalho em equipe multiprofissional, a participação do farmacêutico é fundamental para a adequada dinâmica dos hospitais.

São comissões onde o farmacêutico que atua em oncologia deve participar:

Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH)

Promove ações para o uso racional de antibióticos, através de:

a. Revisão da padronização do elenco de antibióticos.
b. Elaboração de protocolos clínicos para tratamento de infecções.
c. Elaboração de relatórios com o perfil de utilização, demanda e custos dos tratamentos.
d. Monitoramento de pacientes em uso de antimicrobianos, através das fichas de controle.
e. Definir critérios para seleção e aquisição de desinfetantes, antissépticos, saneantes, produtos para saúde e medicamentos.

Comitê de Ética e Pesquisa Clínica (CEP)

Neste comitê, a participação do farmacêutico é de fundamental importância, pois envolve a avaliação de pesquisa clínica e aprovação de inclusão de projetos de pesquisa na instituição. O farmacêutico emite parecer de projetos submetidos ao CEP, com base na legislação vigente, determinada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS 196/96) e nas diretrizes do CONEP (Comitê Nacional de Ensino e Pesquisa).

Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)

O farmacêutico deve atuar, de forma dinâmica, nesta Comissão, pois a padronização de medicamentos de uma instituição sofre interferências de vários fatores ligados à pesquisa de novos fármacos, política de aquisição de medicamentos e incorporação de novas tecnologias, além da pressão da indústria. Essa pressão tem crescido muito e transformado a colaboração do farmacêutico em indispensável, no que se refere à busca de evidências, análise de custo e qualificação de fornecedores.

Deve-se ressaltar que a atuação do farmacêutico é imprescindível, ao realizar acompanhamento do uso destes produtos, avaliar estudos clínicos realizados, executar análise de amostras utilizando parâmetros farmacotécnicos, além de verificar se o laboratório cumpre todas as exigências legais com base na regulamentação vigente.

III. ATIVIDADES EXERCIDAS PELO FARMACÊUTICO NO CAMPO DA ONCOLOGIA

- Manualização dos procedimentos técnicos;
- Aquisição e avaliação técnica dos medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde;
- Normatização dos procedimentos de recebimento, transporte, armazenamento e conservação dos medicamentos, insumos e produtos para saúde;
- Análise da prescrição médica, cálculo de doses, escolha dos diluentes e embalagens adequadas;
- Preparo dos medicamentos, contemplando todas as etapas do processo;
- Gerenciamento e manejo dos resíduos de risco;
- Organização da área física, equipamentos de proteção individual e coletiva, bem como equipamentos;
- Procedimentos, registro e notificação de acidentes ambientais e pessoais;
- Estabelecimento do plano de garantia e controle de qualidade
- Estabelecimento de técnicas de biossegurança, identificando os momentos e situações de risco;
- Registro de horas de manipulação, exposições agudas e crônicas;
- Ensino e educação permanente para o corpo técnico (farmacêuticos) e de apoio (auxiliares);
- Educação continuada;
- Participação em comissões (Farmácia e Terapêutica, Infecção Hospitalar, Biossegurança, CEP, Comitê de qualidade, Acreditação, entre outras);
- Participação na equipe multiprofissional de assistência ao paciente oncológico;
- Atuação em pesquisa básica e clínica;
- Preparo de radiofármacos;
- Atenção farmacêutica em oncologia;
- Farmácia clínica em oncologia;
- Farmacotécnica de medicamentos especiais para oncologia;
- Farmacovigilância;
- Cuidados paliativos em pacientes oncológicos;
- Participação na clínica da dor, acompanhando o uso racional de opióides;
- Assistência domiciliar (*home care*) ao paciente oncológico;
- Gestão empresarial e marketing;
- Consultoria;

IV. ATENÇÃO FARMACÊUTICA AO PACIENTE ONCOLÓGICO

A oncologia desenvolve-se, de forma muito dinâmica, e o farmacêutico é desafiado a manter-se informado sobre as novas terapias. Conhecer em detalhes os aspectos farmacológicos dos medicamentos em uso é essencial para o desenvolvimento de uma adequada assistência farmacêutica. Por meio da assistência farmacêutica, o farmacêutico torna-se co-responsável pela qualidade de vida do paciente.

A definição de atenção farmacêutica mais difundida, em nosso meio, é a de Linda Strand e Charles Hapler (EUA), de 1990, que diz: "Atenção farmacêutica é a provisão responsável do tratamento farmacológico com o propósito de alcançar resultados terapêuticos concretos que melhorem a qualidade de vida dos pacientes". Já a OMS, em 1993, definiu atenção farmacêutica como sendo o "conjunto de atitudes, comportamentos, compromissos, inquietações, valores éticos, funções, conhecimentos, responsabilidades e destrezas do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com o objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos voltados para a saúde e qualidade de vida do paciente".

Com base nessas definições, a necessidade de desenvolver atenção farmacêutica passou a ser a tônica, em se tratando de paciente oncológico. Esta, também, é uma atividade realizada pelo farmacêutico, imediatamente no início do ciclo de quimioterapia ou hormonioterapia e, ainda, no transcorrer da terapia de suporte ou no controle dos sintomas dos pacientes em cuidados paliativos.

O foco da atenção farmacêutica para o paciente oncológico está no aconselhamento e monitoramento da terapia farmacológica. O aconselhamento do paciente em regime de quimioterapia deve ser precedido de todas as informações necessárias para garantir a adesão ao tratamento, além de desenvolver a confiança entre o paciente e o farmacêutico. Essas informações devem ser repassadas preferencialmente em material informativo, de caráter educativo e através de orientação direta ao paciente e ao cuidador.

O monitoramento da terapêutica é feito, através do acompanhamento detalhado do tratamento do paciente. O farmacêutico deve exercer assistência, auxiliando o(a) paciente quanto ao modo de usar e quanto ao armazenamento correto do medicamento, alertando sobre os prováveis efeitos colaterais e interações medicamentosas ou alimentares, alertando para não usar nenhum medicamento, se estiver grávida ou amamentando, a menos que tenha expressa orientação médica, e sobretudo seguir as orientações médicas sobre o horário de administração e as restrições na alimentação, porque alguns alimentos modificam os efeitos dos medicamentos.

O farmacêutico deve, também, informar o paciente se o medicamento que ele vai usar causa dependência física ou psíquica, informar os perigos da automedicação e de tratamentos alternativos não comprovados cientificamente, dentre outras orientações. O farmacêutico deve ser capaz de fornecer, também, recomendações para minimizar os efeitos secundários da terapia, bem como determinar os medicamentos que podem interferir na eficácia do tratamento. Para tanto, deve-se definir um plano de atenção farmacêutica que contemple os seguintes aspectos:

- O farmacêutico deve estar atento para que, ao longo do tratamento, as reações

adversas aos medicamentos sejam as mínimas possíveis. Essas reações devem ser devidamente registradas e notificadas.

- Estabelecer uma boa relação farmacêutico-paciente é fundamental para o sucesso do tratamento;
- Coletar, sintetizar e analisar as informações relevantes sobre o paciente;
- Listar e classificar os problemas relatados pelo paciente e identificados na anamnese;
- Estabelecer o resultado farmacoterapêutico desejado para cada problema relacionado com o medicamento;
- Disponibilizar informações sobre as alternativas terapêuticas disponíveis;
- Eleger, juntamente com o médico, a melhor solução farmacoterapêutica e individualizar o regime posológico;
- Desenvolver um plano sistemático de monitorização terapêutica;
- Realizar seguimento do paciente para medir o resultado.

A terapia farmacológica deverá ser adequada ao estilo de vida de cada paciente, respeitando suas limitações, hábitos, sua motivação para cumprir o plano terapêutico, tendo como objetivo maior, garantir a adesão ao tratamento e melhorar a qualidade de vida do paciente. Trata-se, portanto, de uma conquista fomentada pela cumplicidade desenvolvida entre farmacêutico e paciente.

V. ANÁLISE DA PRESCRIÇÃO MÉDICA PELO FARMACÊUTICO

Este é o momento de maior interferência e interação do farmacêutico com o prescritor, principalmente, pela possibilidade de atuar em caráter preventivo e ainda corretivo. Nesta interação, o objetivo do farmacêutico não é exercitar o diagnóstico, ou intervir na conduta terapêutica, mas garantir a segurança, a provisão, o acesso e a qualidade destes medicamentos aos pacientes em terapia oncológica.

Os agentes antineoplásicos possuem janela terapêutica estreita, razão pela qual o menor erro na análise da prescrição ou manipulação pode causar sérios danos ao paciente.

Cada serviço possui um perfil particular e padrão de prescrição, mas existem informações básicas que devem estar disponíveis para que o farmacêutico possa fazer a avaliação e preparo seguro de cada dose.

As prescrições médicas devem contemplar no mínimo as seguintes informações:

- Nome do paciente, número do prontuário e data de consulta;
- Peso, altura, superfície corporal, idade e sexo;
- Resultados de avaliações laboratoriais (citar exemplo);
- Estadiamento da doença;
- Protocolo recomendado;
- Dosagem a ser administrada por intervalo de tempo;
- Vias de administração;
- Plano terapêutico;
- Nome do médico, assinatura e carimbo com número de registro no conselho de classe.

Por ser de fundamental importância a avaliação da prescrição antes do preparo, a equipe de farmacêuticos do Instituto do Câncer do Ceará (ICC), estabeleceu a seguinte rotina, visando minimizar os erros de preparo e dispensação:

1	Checagem do nome do paciente, número do prontuário e número do atendimento do mesmo, para evitar erros de preparo e de dispensação para outro paciente;
2	Avaliação do protocolo prescrito, verificando se está de acordo com o padronizado. O ideal é que os medicamentos não sejam prescritos por siglas, para evitar confusões no preparo.
3	Checagem dos diluentes, verificando se há incompatibilidade físico-química com os citostáticos.
4	Verificação de dose, posologia e interação dos medicamentos de suporte (antieméticos, corticóides, estumulantes de crescimento de colônias, hidratação, etc)
5	Checagem do cálculo da dose prescrita, baseado na superfície corporal do paciente e se está de acordo as doses definidas no protocolo do paciente. Os valores de superfície corpórea devem ser sempre os mais recentes, pois permitem o cálculo adequado e conferência correta das doses.
6	Via e velocidade administração dos medicamentos.
7	Esquemas de infusão da quimioterapia e posologia: se estão de acordo com o que é preconizado no protocolo
8	Verificação da duração dos ciclos, número apropriado das doses e os dias de terapia.

Caso haja não conformidades na avaliação da prescrição pelo farmacêutico, o médico prescritor é contactado para que sejam feitas as devidas correções.

Uma das grandes vantagens do trabalho em equipe, especialmente na EMTA, é que o farmacêutico realiza as intervenções necessárias, além de propor melhorias nos processos e padronização de condutas relevantes, relacionadas á prescrição médica. Contudo, não devemos esquecer que a prescrição é a principal ferramenta do farmacêutico, e a avaliação minuciosa da mesma deve ser uma constante, no intuito de garantir o tratamento seguro para o paciente.

Deve-se salientar, ainda, que, além da análise da prescrição, o farmacêutico deve monitorar todas as etapas que envolvem a manipulação propriamente dita, tais como: a aquisição, o armazenamento, o preparo, a dispensação, o transporte e a administração do medicamento ao paciente.

A cultura da prevenção de erros deve ser disseminada com toda a equipe, desde o prescritor até o pessoal de enfermagem que realiza a administração do medicamento.

VI. O FARMACÊUTICO ONCOLÓGICO E A PESQUISA CLÍNICA

Pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico são os vários termos utilizados para designar um processo de investigação científica envolvendo seres humanos. Como resultado desse processo, os assim chamados pesquisadores clínicos (investigadores clínicos) poderão obter novo conhecimento científico sobre os medicamentos, procedimentos ou métodos de abordagem de problemas que afetam a saúde do ser humano.

A execução de uma pesquisa clínica está baseada no rígido cumprimento das regras contidas em um documento denominado Protocolo de Pesquisa. Esse documento deve conter a descrição completa da pesquisa, com exposição clara de seus objetivos.

A participação do farmacêutico na pesquisa clínica se dá em diversas etapas, todas relacionadas ao controle dos medicamentos sob investigação clínica, seu recebimento, armazenamento, bem com a dispensação. É necessário garantir que o medicamento em estudo chegue ao paciente sujeito de pesquisa e, para isso, é necessário que a rastreabilidade em todos os eventos envolvendo o medicamento seja relatada e protocolada, desde a entrada do produto, manipulação, registro de lote, número de protocolo, coleta de frasco vazios.

O farmacêutico pode atuar na pesquisa clínica, também, como monitor, dando suporte ao investigador sobre o acompanhamento dos pacientes, já que o seguimento farmacoterapêutico é de responsabilidade deste, durante todas as etapas do estudo, da inclusão de sujeitos, exames de imagem, laboratoriais e visitas de *follow-up* com a equipe.

Em ensaios onde são feitas coletas de sangue dos pacientes para determinar a concentração do medicamento (biodisponibilidade/bioequivalência), é necessário amparo da legislação vigente, a execução de práticas de acordo com as Boas Práticas Clínicas e, neste momento, o farmacêutico garante a veracidade, confidencialidade, qualidade e confiabilidade dos resultados, além do bem-estar do paciente em estudo. O farmacêutico somente deve participar de ensaios clínicos que foram aprovados pelo órgão regulador e pelo CEP da instituição.

VII. FARMACOECONOMIA APLICADA À ONCOLOGIA

Os custos com as terapias vêm aumentando, dia a dia, em virtude da incorporação de novas tecnologias. O mercado vem oferecendo medicamentos ditos "específicos", mais "inteligentes", com menor toxicidade, mas sobretudo com custo muitas vezes inacessível. Paralelos a isso, outros fatores que oneram as terapias contra o câncer são "novos medicamentos", com efeitos semelhantes aos de outros já consagrados e utilizadas na prática clínica, entretanto com custos muito diferentes, sendo em geral mais caros que aqueles mais antigos.

A farmacoeconomia é a ferramenta utilizada como ponto de definição entre o que é melhor, tomando como base a relação custo- benefício, oferecendo subsídios para as escolhas, mediante a necessidade de cada paciente. Vale ressaltar que a farmacoeconomia, além de otimizar os recursos financeiros, não leva em conta apenas os aspectos econômicos de uma terapia, mas acima de tudo, o sucesso dela, contribuindo para uma melhor qualidade de vida do paciente.

O uso irracional de medicamentos, sem conhecimento, informação, orientação e sem planejamento, aumenta os riscos de reações indesejáveis e pode agravar a doença e comprometer a saúde financeira do hospital.

O farmacêutico precisa se conscientizar de que a farmácia é uma unidade de negócio e que, desta forma, ele também é visto como um empreendedor dentro da unidade hospitalar.

Com a aplicação dos princípios farmacoeconômicos no cotidiano da farmácia e, em especial, na área de oncologia, estamos eliminando desperdícios, sendo ágeis, competitivos e envolvidos no custo do tratamento. A atuação, nessa área do conhecimento, gera a valorização do farmacêutico dentro do hospital. Com recursos finitos, temos que cooperar para que as melhores escolhas sejam realizadas e as patologias possam ser tratadas com a tecnologia mais custo-efetivamente disponível.

VIII. A PRÁTICA CLÍNICA E A MONITORIZAÇÃO DO PACIENTE ONCOLÓGICO

Na área assistencial, cada vez mais, se observa a necessidade da existência do farmacêutico com visão e experiência clínica, atuando junto aos pacientes no manuseio das reações adversas do tratamento, na toxidade das drogas, com terapias de suporte, além das terapias complementares direcionadas ao câncer.

A atuação clínica do farmacêutico em oncologia consiste na provisão responsável da

farmacoterapia com o propósito de alcançar resultados concretos que melhorem a qualidade de vida do paciente. Busca encontrar e resolver de maneira sistematizada e documentada todos os problemas relacionados com os medicamentos que apareçam no transcorrer do tratamento do paciente. Além disso, compreende a realização do acompanhamento farmacológico do paciente com dois objetivos principais:

- Responsabilizar-se pelo paciente para que haja sucesso da terapia proposta pelo médico;
- Estar atento para que ao longo do tratamento as reações adversas aos medicamentos sejam as mínimas possíveis, e no caso de surgirem, que se possa resolvê-las ou minimizá-las, prevenir e corrigir.

Enfim, é um conceito de prática profissional em que o paciente é o mais importante beneficiado das ações do farmacêutico. O exercício profissional do farmacêutico passa, hoje, pela concepção clínica de sua atividade, sua integração e colaboração com o restante da equipe de saúde e o cuidado direto com o paciente. A variabilidade enorme de patologias unida à ampla disponibilidade terapêutica oferece múltiplas possibilidades de abordagem e resolução de problemas relacionados á terapêutica.

O paciente oncológico, em especial, é diferenciado, pela complexidade da terapêutica, além da gravidade da doença, visto que, hoje, o câncer é uma doença crônica que, dependendo do acompanhamento, o paciente pode vir a ter uma maior sobrevida e melhor qualidade de vida.

Neste momento, a presença do farmacêutico agrega confiança e desenvolve uma relação que vem beneficiar o paciente quanto à adesão ao tratamento. Em muitas situações, o paciente com câncer é acompanhado de dúvidas, incertezas, temores que, muitas vezes, o levam a abandonar o tratamento, sem mesmo tê-lo iniciado.

Muitas ações podem ser desenvolvidas com o objetivo de melhorar o resultado da terapia e da qualidade de vida deste paciente, principalmente no que diz respeito ao surgimento de reações adversas causadas pela própria quimioterapia, e como manuseá-las.

Citamos, aqui, algumas das orientações fornecidas aos pacientes que devem ser acompanhados bem de perto pelo farmacêutico. Esta orientação deve ser clara, precisa e mais simples possível, para que o paciente não sinta nenhuma dificuldade adicional no tratamento.

Descrevemos, a seguir, os problemas mais frequentes, decorrentes de quimioterapia e que, muitas vezes, incapacitam e aumentam o sofrimento do paciente, não só no aspecto fisiológico, mas também psicossocial.

TERAPIA DE SUPORTE

Manejo da náuseas e vômitos

Náuseas e vômitos são vistos pelos pacientes como efeitos adversos assustadores e particularmente desagradáveis da terapia citostática. Sua severidade pode até mesmo levar ao término prematuro da terapia. Portanto é pertinente prover uma terapia anti-emética eficiente.

As intervenções farmacêuticas para a condução de ajustes posológicos devem ser guiadas pelos seguintes parâmetros:

- Potencial emetogênico da terapia citotóxica, avaliando cada medicamento prescrito no protocolo;
- Fatores de riscos individuais dos pacientes;
- Diferentes fases da náusea e êmese (agudos, tardios, antecipatórios);
- Aspectos farmacoeconômicos, avaliando o melhor protocolo, baseado em evidência e resposta do paciente;

O suporte para a implementação das intervenções terapêuticas selecionadas deve ser:

- Cooperação entre paciente, médico, farmacêutico e outros profissionais;
- Medidas de adesão ao tratamento;
- Medidas profiláticas adicionais.

Manejo da Dor

A maioria dos pacientes com tumores apresenta dor durante o curso de sua doença, muitas vezes, devido á compressão de raízes nervosas.

A causa, o tipo e a intensidade da dor pode ser diferente. A dor necessita ter diagnóstico precoce e a terapia imediata e apropriada, incluindo todas as diferentes opções de tratamento. É importante incluir o manejo da dor no plano de cuidado do paciente, e isso deve incluir opções farmacoterapêuticas bem como alternativas de tratamento preconizados na literatura (baseadas em evidências). Também deve-se disponibilizar alternativas terapêuticas não farmacológicas.

Alopécia

Alopécia pode ser um efeito adverso sério para alguns pacientes tratados com terapia citostática. Embora opções de tratamento ainda sejam limitadas, a preocupação com a alopécia e seus aspectos devem ser considerados no plano de cuidado e comentados na atenção ao paciente. Por ser uma reação que identifica o problema do paciente, ele muitas vezes adia ou se recusa a iniciar o tratamento para que ninguém saiba que ele tem câncer.

Nesse cenário a atuação multidisciplinar de farmacêuticos, médicos e psicólogos poderá ter excelentes resultados sobre a adesão.

Mucosite

Inflamação da mucosa – mucosite – pode ser observada em vários locais.A mucosite é uma das reações adversas mais freqüentes e debilitantes, pois em muito compromete o perfil nutricional do paciente.

Lesões na mucosa podem ser muito dolorosas e reduzir significativamente a qualidade de vida dos pacientes com câncer. É uma das responsabilidades do farmacêutico dar recomendações aos pacientes sobre profilaxia da mucosite e seu tratamento.

Manejo da diarréia
A diarréia é uma séria complicação da terapia do câncer. Alguns citostáticos em particular, bem como a radioterapia podem causar diarréia como efeito adverso.
Processos imunológicos, infecciosos e do próprio câncer também podem causar diarréia e precisam ser incluídos na avaliação diagnóstica.
Diarréia não tratada pode levar à fraqueza, desequilíbrio eletrolítico e desidratação, podendo comprometer drasticamente a resposta ao tratamento quimioterápico.

Terapia Nutricional
Quase todos os pacientes oncológicos sofrem de perda de peso extrema. Isto não somente leva a uma piora das condições gerais do paciente, mas a caquexia também causa uma maior intolerância à terapia e um risco aumentado de desenvolvimento de efeitos adversos.
O farmacêutico deve também prover, junto ao médico e outros membros da equipe de saúde, diretrizes sobre como o paciente pode se beneficiar de mudanças na dieta.

IX. MANIPULAÇÃO SEGURA DE AGENTES CITOSTÁTICOS

A manipulação segura dos agentes citostáticos não se resume ao uso de uma técnica adequada e a utilização de uma cabine de segurança biológica,mas compreende a correta utilização das informações inerentes aos medicamentos utilizados e sua adequação as condições terapêuticas.

Ressalta-se que, além do ato de preparo dos medicamentos, deve-se considerar toda a cadeia de processos, desde o armazenamento, recebimento, transporte, manipulação propriamente dita, a dispensação, a administração, geração e descarte de resíduos de produtos e medidas em caso de derramamento e extravasamento.

Cuidados na Preparação e na Administração dos Agentes Antineoplásicos

Todos os agentes quimioterápicos devem ser preparados por profissionais qualificados e treinados especificamente para tal procedimento. Uso de capelas de segurança biológica de classe II com sistema de filtro, fluxo laminar, de preferência com exaustão externa e proteção total. A área deve ser de acesso restrito a pessoal treinado e em local isolado.

São consideradas regras básicas para um preparo seguro de citostáticos:

- Todo agente quimioterápico deve ser preparado por profissional especificamente treinado para tal procedimento;
- A área de preparo deve ser isolada para evitar interrupções, minimizar riscos de acidentes e de contaminações. Deve estar situada em área restrita a fim de evitar fluxo de pessoas;
- Alimentar-se, beber, fumar, e aplicar cosméticos são procedimentos totalmente proibidos, durante a preparação dos agentes quimioterápicos;
- A superfície de trabalho deve ser coberta com material absorvente para diminuir o risco de contaminação. A superfície de trabalho absorvente deve ser eliminada diariamente com cuidados especiais e se possível adicionar neutralizantes para os medicamentos que apresentam maior toxicidade e que foram derramados acidentalmente sobre a superfície absorvente.
- A técnica de preparo deve ser rigorosamente asséptica;
- As recomendações do fabricante do medicamento quanto à compatibilidade de soluções, a compatibilidade com outros medicamentos, a estabilidade e sensibilidade a luz devem ser rigorosamente seguidas;
- A concentração final (mg/ml) contida na prescrição tem de ser rigorosamente seguida;
- As luvas devem ser trocadas sempre que houver contaminação com quimioterápico, como extravasamento ou respingos e sempre que mudar de ciclo por paciente.
- Avental longo, totalmente fechado na parte da frente e de preferência impermeabilizado, deve ser usado durante todo procedimento;
- Gorro, máscara impermeável (carvão ativado) e óculos de proteção devem ser usados sempre que em atividade.
- Utilizar dispositivo desaerolisante;
- No frasco contendo o preparado deve ser afixada informação sobre o produto, se vesicante ou não e cuidados essenciais no manuseio;
- O pessoal que transporta os medicamentos até o local de aplicação deve receber treinamento especial em como intervir em caso de acidente. Containeres especiais devem servir para o transporte dos medicamentos. Estes containeres devem ser térmicos para evitar variações extremas de temperatura, que podem inativar os medicamentos e devem ser, também, à prova de choque, principalmente, se os produtos forem transportadas para serem administrados em outro hospital ou ambulatório de quimioterapia.
- As pessoas que transportam os medicamentos devem trazer junto com elas os materiais necessários, caso ocorra algum acidente, durante o percurso, como luvas protetoras, aventais, gorros, mascaras, protetores para olhos, plásticos absorventes. Para tanto, deve ser constituído kit pela farmácia.
- Substâncias neutralizadoras, como bicarbonato de sódio e álcool a 70% para limpeza da área afetada, devem fazer parte do kit de derramamento, bem como tabela contendo produto e neutralizante.

X. EQUIPE MULTIDISCIPLINAR EM TERAPIA ANTINEOPLÁSICA (EMTA)

A multidisciplinaridade, hoje, em oncologia é fator condicionante da qualidade da assistência, pois como fruto do trabalho harmonioso e integrado obtém-se uma melhor qualidade de vida dos pacientes oncológicos. A Equipe Multidisciplinar em Terapia Antineoplásica (EMTA) deve ser composta pelos seguintes profissionais:

- Médico oncologista
- Médico hematologista
- Cirurgião oncológico
- Enfermeiro
- Farmacêutico
- Nutricionista
- Psicólogo
- Assistente social e
- Fisioterapeuta

Em particular, citamos as atribuições privativas do farmacêutico, em concordância com a Resolução 288/96 do Conselho Federal de Farmácia:

- Selecionar, adquirir, armazenar e padronizar os componentes necessários ao preparo dos antineoplásicos;
- Avaliar os componentes presentes na prescrição médica ,quanto á quantidade, qualidade, compatibilidade, estabilidade e suas interações;
- Proceder à formulação dos antineoplásicos segundo a prescrição médica, em concordância com o preconizado em literatura;
- Manipular drogas antineoplásicas em ambientes e condições assépticas, e obedecendo a critérios internacionais de segurança;
- Orientar, supervisionar e estabelecer rotinas nos procediemntos de manipulação e preparação dos antineoplásicos;
- Determinar o prazo de validade para cada unidade de antineoplásico de acordo com as condições de preaparo e características da substância;
- Assegurar o controle de qualidade dos antineoplásicos após o preparo até a administração;
- Assegurar destino seguro para os resíduos de antineoplásicos;
- Compor a equipe multidisciplinar nas visitas aos pacientes submetidos a tratamento com antineoplásicos;
- Participar das reuniões, discussões de casos clínicos e atividades didáticas e científicas da equipe multidisciplinar;
- Participar, desenvolver, elaborar pesquisas de antineoplásicos, não só na área de saúde, bem como na área industrial.

XI. BIOSSEGURANÇA EM ONCOLOGIA

Avaliação de risco, normas de trabalho e orientação

A – Área física:

A área destinada à Central de Manipulação de Quimioterápicos (CMQ) e Sala de Administração de Medicamentos (SAM) deverá ser planejada, buscando atender as características de cada instituição e proporcionando segurança ao trabalhador, ao paciente e seus cuidadores. A CMQ deve ser centralizada, com acesso restrito ao pessoal responsável pela manipulação. Nesta área, deverão ser proibidas ações, como: beber, comer e aplicação de cosméticos.

A SAM deve ser uma área na qual o paciente se sinta confortavelmente instalado, sem perder sua privacidade. Deve ser de fácil acesso, contando entradas e saídas ágeis para situações de emergência.

B – Equipamentos:

Equipamentos de proteção coletiva EPC

- Capela de fluxo laminar classe II, tipo B2 (apresenta fluxo unidirecional vertical, 100% de exaustão externa do ar e 0% de recirculação interna do ar);
- Lava olhos (pode ser substituído por solução fisiológica a 0,9%);
- Coletor rígido para resíduos (caracterizado pela NT de 21/09/99).

Equipamentos de proteção individual EPI

- Vestimenta (macacão ou avental) confeccionado em material impermeável, fechado na frente, com mangas longas e punhos elásticos.
- Botas plásticas com solado antiderrapante ou propés de plástico
- Óculos de proteção panorâmico;
- Respirador com filtro classe P3 (alta eficiência);
- Luvas de látex isentas de talco (*powder free*);

Controles de exposição dos profissionais

A exposição dos profissionais envolvidos nas diversas fases da terapia antineoplásica pode ser controlada efetivamente com a correta utilização dos equipamentos e EPIs disponíveis.

Periodicamente os profissionais deverão ser submetidos a avaliações médicas, sendo

o resultado das mesmas registradas na ficha individual do funcionário.

Tomando-se as providências abaixo relacionadas, a exposição aos antineoplásicos será minimizada:

- A capela de fluxo laminar deverá ser ligada com 30 minutos de antecedência e deixada ligada 30 minutos após o término do serviço;
- A capela deverá ser submetida à desinfecção com álcool 70%, antes e após o término da manipulação;
- A manutenção preventiva da capela deve ser periódica, sendo efetuada a troca dos filtros HEPA por técnicos habilitados, sempre que necessário. A manutenção preventiva deve ser realizada sempre que a capela for trocada de lugar ou na observância de quaisquer problemas.
- Utilizar adequadamente todos os EPIs obrigatórios;
- Trocar as luvas de látex a cada hora de trabalho e sempre que se fizer necessário;
- Manter kit de emergência em local de fácil acesso;
- O pessoal que cuida dos pacientes em tratamento com quimioterapia deve adotar precauções de barreira (luvas descartáveis, óculos de proteção, avental impermeável);
- Os profissionais da equipe de limpeza devem calçar luvas de látex e avental ao manusear os sacos de lixo, tomando cuidado para observar vazamentos e gotejamentos. Além disso, devem sempre manusear sacos e coletores de pérfuro-cortantes afastados do corpo.

Basicamente a exposição aos antineoplásicos pode ser entendida como aguda ou crônica:

Exposição aguda

Na ocorrência de acidentes que contaminem EPIs, estes devem ser removidos imediatamente e descartados. Quando da contaminação de pele e mucosas, deve-se proceder a lavagem, com água e sabão neutro e, no caso de contaminação dos olhos, utilizar lava-olhos (ou soro fisiológico 0,9%) por 15 minutos.

As excretas dos pacientes em tratamento, em particular a urina, devem ser consideradas materiais de risco e, para isto, deverão ser manuseados com luvas protetoras.

Exposição crônica

Os danos da exposição crônica poderão ser mensurados em função da toxicidade inerente de um determinado agente quimioterápico *versus* a extensão de exposição a este agente.

O monitoramento médico é extremamente importante, aconselhando-se a realização de exames médicos periódicos, a cada seis meses, com atenção para os sistemas hematopoiético, hepático, renal, pele e sistema nervoso central. Deverão ser realizados exames nas seguintes situações: admissão; retorno ao trabalho, após 30 dias de licença médica; transferência de outro setor para área de manipulação e vice-versa; demissão.

Com relação aos indicadores, tem-se detectado níveis mensuráveis de agentes quimioterápicos no ar e nas superfícies, quando capelas de fluxo laminar não são utilizadas no preparo de quimioterápicos. Ainda mesmo quando este monitoramento é realizado

dentro da capela, fica evidenciada esta exposição quando detecta-se saturação destes agentes nos filtros HEPA.

Existem relatos de mutagenicidade urinária em profissionais que manipulam agentes quimioterápicos, porém estes mesmos níveis têm diminuição total, quando estes profissionais são afastados da exposição rotineira e vice-versa.

A evidência de tióteres urinários (metabólitos conjugados à glutationa de agentes alquilantes) podem ser utilizados como indicadores de exposição, uma vez que manipuladores de antineoplásico, demonstraram aumento de tiótere urinários em comparação com grupos de controle.

Com relação à mutagenicidade/alterações cromossômicas, alguns estudos têm evidenciado estes efeitos como advindos desta exposição.

Através de marcadores de danos, tem-se observado troca de cromátides irmãs, alterações estruturais do núcleo celular e micronúcleos de linfócitos de sangue periférico. Estes resultados podem não ser tão esclarecedores quando eventualmente se observa aumento em um ou mais marcadores, em diferentes situações.

Talvez essa dificuldade de quantificar estes efeitos da exposição e essas alterações de resultados de absorção resultam de diferentes intensidades de exposição dentro de um mesmo grupo, principalmente, quando se avalia o uso de EPIs e técnica de trabalho.

Os efeitos sobre a reprodução têm sido bem documentados, havendo resultados estatisticamente significantes de ocorrências de abortos espontâneos e teratogenicidade, quando se compara grupos expostos e não expostos. Diante das ocorrências, é notório salientar que mulheres grávidas e nutrizes devem ser informadas dos riscos e afastadas da atividade da manipulação e administração de agentes quimioterápicos.

Outros sintomas eventuais relatados por grupos expostos em áreas não ventiladas são: sensação de cabeça leve, vertigem, náusea, dor de cabeça e reação alérgica.

Para o profissional manipulador, há momentos de grande exposição ocupacional, valendo citar os seguintes:

- Quebra e reconstituição de ampolas;
- Punção, reconstituição e aspiração de frascos-ampola (introdução e retirada da agulha);
- Transferência do medicamento de um para outro envase;
- Retirada do ar da seringa e ajuste da dose;
- Exposição acidental;
- Recebimento dos medicamentos;
- Transporte interno e externo;
- Estoque;
- Limpeza e desinfecção de ampolas e frascos-ampola;
- Identificação, rotulagem, embalagem e distribuição do produto acabado;
- Procedimentos de segregação, acondicionamento, identificação, registro, transporte, armazenamento e destino final dos resíduos de risco
- Procedimentos em acidentes;
- Manuseio de medicamentos orais e tópicos;
- Limpeza e desinfecção das áreas e equipamentos de trabalho.

Para evitar que estes momentos se transformem em acidentes, o farmacêutico deverá elaborar procedimentos operacionais padrões que determinem o fluxo de trabalho, da execução das atividades, além de prever um plano de contingência no caso de acidentes durante o processo de manipulação.

XII. MANEJO DOS RESÍDUOS EM ONCOLOGIA

Na maioria dos países, os resíduos citostáticos devem, por lei, ser descartados como lixo perigoso por incineração. Infelizmente não se dispõe de maiores detalhes quanto ao grau de contaminação, ou o que exatamente se deve considerar como resíduos de agentes citostáticos. A maioria das diretrizes recomenda a diferenciação entre resíduos contaminados com traços e contaminados em massa. (OSHA- Occupational Safety and Health Authority e ASHP – American Society of Hospital Pharmacists)

Enquanto os resíduos contaminados com traços (luvas, frascos de infusão vazios) podem ser descartados juntamente com lixo doméstico, os resíduos contaminados em massa (seringas ou frascos de infusão parcialmente vazios) requerem tratamento especial, normalmente, incineração em alta temperatura, ou seja, acima de 1000°C.

Os citostáticos de alta concentração, por exemplo, soluções não diluídas ou seringas perfusoras, geralmente devem ser descartadas como lixo perigoso.

Antes do descarte em recipientes especiais, os resíduos altamente contaminados com medicamentos citostáticos devem ser selados em sacos plásticos, ou podem, ainda, ser inativados por reações químicas. As soluções restantes dos frascos não podem simplesmente ser descarregadas na rede de esgotos.

Eliminação dos Resíduos da Quimioterapia

- Todos os restos de quimioterápicos devem ser tratados com cuidados especiais que eliminem toda e qualquer possibilidade de contaminação do pessoal responsável pela limpeza do ambulatório de quimioterapia.
- A eliminação deve ser feita em containeres e sacos especiais de cor diferentes com o logotipo que indica perigo, material de risco.
- As secreções corporais dos pacientes em regime hospitalar que recebem ou receberam quimioterapia prévia 48 horas antes ou que ainda estão recebendo em infusão contínua, devem ser isoladas em containeres especiais, marcadas com logotipo de material de risco, e eliminadas da mesma forma que os restos de soluções de quimioterapia.
- A companhia de limpeza urbana deve ser notificada que existe coleta de lixo com material hospitalar e informada sobre os tipos de produtos que são eliminados por aquele serviço.
- As agulhas devem ser descartadas em material apropriado e provido de destruidor de ponta.
- Seringas, frascos de soro, equipos e todos os demais materiais que tiverem contato com os quimioterápicos devem ser neutralizados pelo serviço de limpeza urbana ou incinerados antes de sua eliminação em local apropriado. Estes resíduos não devem ser eliminados juntamente com o lixo comum, mas sim em locais predeterminados.

XIII. CONDUTAS NOS ACIDENTES COM CITOSTÁTICOS

Acidentes com derramamento de citostáticos e seu tratamento

Estes acidentes quase sempre resultam de derramamentos ou quebras que devem ser relatados à CIPA local e tratados imediatamente por profissional treinado, sendo que a área deve ser identificada e isolada, para evitar possíveis contaminações.

Ficha de notificação de acidentes com antineoplásicos

HOSPITAL DO CÂNCER
Instituto de Câncer do Ceará

NOTIFICAÇÃO DE ACIDENTES COM CITOSTÁTICOS.

☐ **DERRAMAMENTO** ☐ **EXTRAVASAMENTO**

☐ Não houve contaminação de pessoas.
☐ Houve contaminação de pessoas.

Acidentado:

Nome	Data de Nascimento	Sexo ☐ 1. masculino 2. feminino
End.: (Rua, AV.; Nº)	Bairro	Fone
Complemento	CEP	Município / UF

Acidente:

Data do acidente	Hora	Dep. / Enfermaria

Atividade
☐ Reconstituição ☐ Infusão ☐ Transporte ☐ outro_____

Nome da droga	Partes do corpo contaminado

Forma da droga:
☐ Produto original líquido ☐ Produto original em pó ☐ Produto reconstituído ☐ Material contaminado
☐ Soro com citostático ☐ Excreta de paciente ☐ Outro _____

Breve descrição do acidente:

Descrição da lesão:

Medidas adotadas:

Médico contatado:

Preenchido por:

FAVOR ENVIAR A NOTIFICAÇÃO À CIPA.

Em geral os acidentes são de dois tipos: pequenos (menores de 5ml) e grandes derramamentos (maiores de 5ml). Para controlar este tipo de acidente, fora ou dentro da cabine de sugurança biológica, será necessário uso de paramentação adequada, além do respirador (PFF2) em caso de derramamentos de pós.

Respirador PFF2 com e sem válvula

O derramamento deverá ser contido e limpo com gaze absorvente, no caso de pequenos derramamentos, e com chumaços ou folhas absorventes, nos grandes derramamentos. No caso de derramamento de pós, deverá ser limpo com gaze úmida. A seguir a área deverá ser lavada por três vezes com água e sabão neutro. Secar e manter a área ventilada.

Se houver fragmentos de vidro, estes deverão ser recolhidos com pás e colocados em recipiente para pérfurocortantes.

Tanto o recipiente para pérfurocortantes, como as gases utilizadas deverão ser colocadas em sacos plásticos apropriados para estes resíduos.

Na ocorrência de contaminação do filtro HEPA, a capela deverá ser desativada, vedada com plástico, até que técnicos especializados possam trocá-los e realizar nova validação da cabine.

Daí a importância de se manter à mão kits de emergência, corretamente rotulados, tanto nas áreas de preparo, como nas áreas de administração de citostáticos. A Sociedade Americana de Farmacêuticos Hospitalares (ASHP), recomenda que os kits contenham:

1 capote impermeável descartável
1 par de óculos de proteção
1 touca descartável
1 par de propés impermeáveis descartáveis
1 respirador para agentes classe PFF2
2 pares de luvas de procedimentos
1 pá plástica descartável
1 vassourinha plástica descartável
1 embalagem com sabão neutro líquido
3 compressas absorventes
1 ampola de água para injeção (250 mL)
1 ampola de NaCl 0,9% (250 mL)
2 sacos plásticos brancos (NBR/ABNT) identificados com o símbolo de resíduo de risco

XIV. QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES EM ONCOLOGIA

O farmacêutico é o profissional responsável pela aquisição de medicamentos dentro das instituições hospitalares e, cada vez mais, se faz necessária a sua participação na seleção e qualificação de fornecedores, quer sejam eles fabricantes ou distribuidores. Este processo é de fundamental importância para garantir a qualidade dos medicamentos e da terapêutica.

Alguns requisitos de caráter obrigatório devem ser solicitados ao fornecedor no momento da padronização do seu produto.

Modelo de ficha de avaliação de produtos

HOSPITAL DO CÂNCER
Instituto de Câncer do Ceará

SERVIÇO DE FARMÁCIA
CENTRAL DE MANIPULAÇÃO DE ANTINEOPLÁSICOS

FICHA DE AVALIAÇÃO DE PRODUTO

NOME:
APRESENTAÇÃO: MARCA: FABRICANTE:
DATA DA AVALIAÇÃO:
NÚMERO DE AMOSTRAS:

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO FARMÁCIA

I. CERTIFICADO DE ANÁLISE								
Lab.REBLADO								
Apresentação								
Rótulo/Embalagem								
Volume declarado								
Volume extraível								
Cor/Aspecto								
Tempo de reconstituição								
OVERFILL								

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

II. DOCUMENTAÇÃO								
Certificado de Boas Práticas								
Autorização de funcionamento federal (DOU)								
Certificado de Regularidade Técnica								
Atestado de capacidade técnica/parecer outros profissionais								

PARECER TÉCNICO FINAL – CFT HC/ICC

Aprovado
Não aprovado
Aprovado com restrições
Observações:

Documentos legais da empresa:

- Autorização de Funcionamento Anvisa (Diário Oficial da União-DOU);
- Autorização de Funcionamento Especial Anvisa (DOU) para produtos constantes na Portaria 344/98;
- Alvará Sanitário Estadual;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação / Distribuição da Anvisa;
- Certificado de Regularidade Técnica – CRF;
- Contrato Social da empresa;
- Relatório de Inspeção da Anvisa-VISA.

Documentos legais: Importação de produtos

- Relação de fornecedores de produtos;
- Relatório de Qualificação das empresas fornecedoras;
- Produto de referência no exterior.

Documentos diversos

- Relação de distribuidores autorizados;
- Relação de empresas de transporte qualificadas;
- Relação de médicos que utilizam os produtos e hospitais de referência para os quais fornece;
- Relação de estabelecimentos de saúde usuários dos produtos.

Após avaliação criteriosa destes documentos, o farmacêutico deve proceder a análise farmacotécnica do produto, que é de ordem prática, avaliando todas as condições do produto, suas características físicas, comparando-as com o laudo de análise do lote avaliado.

Principais pontos avaliados:

Avaliação prática:

- Aspectos regulatórios
- Aspectos técnicos
  - Registro do produto na Anvisa;
  - Nome, marca, Denominação Comum Brasileira;
  - Empresa (nº autorização/processo);
  - Concentração e apresentação;
  - Local de fabricação;
  - Data de validade do registro – RDC 134/03;
  - Estabilidade do produto.
  - Critérios para fabricação, armazenamento, expedição e transporte.

Dentre as principais não conformidades encontradas na avaliação de fornecedores para qualificação, encontramos:

- Presença de partículas estranhas;
- Falta de informações nos rótulos;
- Rótulo com pouca adesividade ao material de embalagem primário;
- Troca de rótulo;
- Troca de conteúdo;
- Fissuras, rachaduras e bolhas no material de acondicionamento primário;
- Falhas no fechamento (comprometimento da hermeticidade da embalagem);
- Precipitação;
- Dificuldades para solubilização;
- Dificuldades para homogeneização;
- Formação de gases;
- Alteração pelo calor;
- Alteração pela luz.

Todas estas não conformidades, avaliadas pelo farmacêutico no ato da submissão de produtos para padronização, são critérios de reprovação ou ainda exclusão de produtos já padronizados.

XV. TREINAMENTO E CAPACITAÇÃO DA EQUIPE

Treinamento, educação continuada e especialização profissional

O objetivo do treinamento, da educação continuada e especialização profissional é prover conhecimento teórico e habilidades práticas á equipe.

Durante os treinamentos, deve-se abordar conteúdo de caráter teórico, envolvendo:

- Legislação sanitária;
- Manuseio seguro de substâncias perigosas;
- Saúde ocupacional;
- Prevenção de acidentes e medidas de controle;
- Condutas em emergências;
- Descarte de material contaminado;
- Medicamentos e apresentações;
- Estabilidade e incompatibilidades;
- Trabalho em área asséptica;
- Farmacologia e efeitos das drogas;
- Farmácia clínica;
- Garantia de Qualidade;
- Equipamentos de proteção individual.

XVI. BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- www.anvisa.gov.br
- w.w.w.ashp.org (ASHP – USA)
- www.fda.gov (FDA)
- www.cancer.org (American Cancer Society)
- www.IARC.fr
- www.asco.org (ASCO)
- www.riscobiologico.org
- www.sobrafo.com.br
- Farmacêuticos em oncologia – uma nova realidade
- Manual de manuseio de drogas citsotáticas – Novartis Oncologia
- Manual de Oncologia – José Renan Q. Guimarães
- Manual para Comitês de Ética em Pesquisa Clínica – MS
- Enfermagem em terapêutica oncológica – Bonassa
- www.cff.org.br

Marco Aurélio Schramm Ribeiro

Ilenir Leão Tuma

Eugenie Desireé Rabelo Neri

José Ferreira Marcos

Este encarte foi idealizado e organizado pela Comissão de Farmácia Hospitalar do Conselho Federal de Farmácia (Comfarhosp), composta pelos farmacêuticos hospitalares Marco Aurélio Schramm Ribeiro, Presidente (CE), Ilenir Leão Tuma (GO), Eugenie Desireé Rabelo Nery (CE) e José Ferreira Marcos (SP). O e-mail da Comissão é **comfarhosp@cff.org.br**