



INFORME TÉCNICO 02/2010

Manipulação de Hidroxiureia cápsulas

Sabe-se que os medicamentos antineoplásicos apresentam características potenciais para considerá-los perigosos. Considera-se que um medicamento é perigoso quando estudos em animais ou humanos indicarem que a exposição a ele representa potencial para causar câncer, toxicidade reprodutiva ou risco aos órgãos.

Há evidências de que a grande maioria das substâncias antineoplásicas utilizadas no tratamento do câncer apresentam efeito mutagênico, carcinogênico e teratogênico.

O medicamento HIDROXIUREIA, um antineoplásico do grupo dos antimetabólitos, é utilizado para o tratamento de neoplasias malignas tais como leucemia mielóide crônica e é empregada também no tratamento da doença não oncológica, anemia falciforme.

Nos últimos anos tem-se demonstrado, por meio de ensaios clínicos, bons resultados no uso de hidroxiuréia no tratamento de crianças com anemia falciforme. Por essa razão, com apoio do ministério da saúde através do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, publicado em 06/11/2002 (portaria SAS/ MS nº 872) o medicamento disponibilizado na rede pública passou lentamente a ser introduzido no tratamento de crianças com idade inferior a 18 anos.

Em 29 de janeiro de 2010 o Ministério da Saúde, por meio da portaria nº55 atualizou o protocolo clínico que, baseado nos resultados dos ensaios clínicos, expandiu o uso de hidroxiuréia para crianças acima de 3 anos de idade.

Sendo cápsulas a única apresentação farmacêutica disponível no Brasil, em pacientes com dificuldade de deglutição de medicamentos na forma sólida isso pode tornar-se um obstáculo no tratamento.

Para sanar essa dificuldade, na mesma portaria foi publicado a seguinte recomendação nesses casos:

“Manipulação da preparação líquida para crianças: Recomenda-se dissolver a cápsula de 500mg de hidroxiuréia 10ml de água destilada, obtendo a concentração de 50mg/mL, o que facilita a administração da dose correta por kilograma de peso. A estabilidade química e funcional do medicamento é mantida por aproximadamente 6 meses em temperatura ambiente. Por tratar-se de um medicamento citotóxico, é altamente recomendável que sejam seguidas as boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais.”

Rua Amaral Gurgel, 447 Sobreloja Centro
CEP 01221-001 São Paulo/ SP
Tel.: 11 3214-2029

Embora o conteúdo esteja em conformidade com a literatura, o texto não ofereceu clareza suficiente e por essa razão médicos hematologistas e farmacêuticos responsáveis pelos medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica estão sujeitos à não adequação em relação às questões de segurança necessárias no preparo da solução de hidroxiuréia sugerida no texto acima.

Sendo a hidroxiuréia um antineoplásico, ela é classificada como medicamento tóxico e mutagênico e a manipulação desse medicamento sem o cuidado necessário pode provocar:

- alterações genéticas hereditárias;
- risco ao feto;
- irritação na pele e olhos.

Embora haja evidência limitada quanto ao efeito carcinogênico, as recomendações de cuidados durante a exposição à mesma levam em consideração os outros efeitos maléficos citados acima.

No caso da hidroxiureia, considera-se condições de exposição:

- contagem das cápsulas;
- abertura das cápsulas;
- lixo contaminado.

Sendo nesse caso, as principais rotas de exposição:

- inalação
- contato com a pele
- absorção pela pele

Para minimizar tal exposição, conforme consta na RDC 67 de 09/10/2007, as farmácias magistrais responsáveis pelo preparo do medicamento hidroxiuréia na forma líquida devem fazê-lo em salas dedicadas com cabine sem recirculação com exaustão de 100% em área externa à sala, sendo que esta deve possuir filtração que elimine partículas e gases provenientes da manipulação, considerando pressão negativa no interior da cabine. A sala onde está instalada a cabine deve ter pressão negativa em relação à área adjacente a ela.

Conforme previsto na RDC 220 de 21/09/2004, o medicamento antineoplásico deve ser preparado em cabine de segurança biológica classe II B2.

Na mesma RDC 220, recomenda-se os seguintes equipamentos de proteção individual durante o preparo da terapia antineoplásica:

- luvas (tipo cirúrgica) de látex, punho longo, sem talco e estéreis;
- avental longo ou macacão de uso restrito na área de preparação, com baixa liberação de partículas, baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico.

Diante do exposto, a Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia, preocupada com a questão da exposição de profissionais, pacientes e cuidadores, recomenda aos profissionais envolvidos na dispensação do medicamento e, aos profissionais prescritores:

- Alertar o paciente e o cuidador sobre o potencial tóxico do medicamento;
- Recomendar que lavem as mãos antes e após o contato com o frasco ou cápsulas;
- fornecer por escrito orientações para o caso de acidente;

Recomendamos aos serviços que fornecem as cápsulas de hidroxauréia que, quando orientado em prescrição médica o uso de cápsulas dissolvidas, dispensem o medicamento já preparado na forma líquida, garantindo assim a segurança dos cuidadores e pacientes, e minimizando o risco de exposição dos mesmos.

Para isso, o próprio Ministério da Saúde ou os serviços públicos locais, podem solicitar o preparo da hidroxauréia solução em farmácias magistrais que disponibilizem de área própria para o preparo desse tipo de formulação (cabine de segurança biológica classe II B2).

Somos desfavoráveis ao preparo do medicamento em domicílio, pelo próprio paciente ou pelo cuidador, visto que esse preparo envolve risco de exposição e acidentes.

A rectangular box containing a handwritten signature in black ink. The signature is cursive and appears to read 'Annemeri Livinalli'.

Annemeri Livinalli
Vice-presidente técnico científico
SOBRAFO – gestão 2010-2012

Literatura consultada:

Chemical book
National toxicology program
Drug Information Handbook for oncology
National Institute for occupational safety and health NIOSH
RDC nº 220 de 21 de setembro de 2004.
RDC nº 67 de 09 de outubro de 2007.
Portaria nº 55 de 29 de janeiro de 2010
Portaria SAS/ MS nº 872 de 06/11/2002