

SUMÁRIO

SAÚDE & TECNOLOGIA
Revista científica da ESTeSL

Ficha Técnica

Propriedade

Escola Superior de Tecnologia da Saúde
de Lisboa – ESTeSL
Instituto Politécnico de Lisboa – IPL
Av. D. João II, Lote 4.69.01
1990-096 Lisboa
www.estesl.ipl.pt

Diretor

Beatriz Fernandes

Editor chefe

Elisabete Carolino

Conselho Editorial

Ana Monteiro
Bruno Godinho
Carla Costa Lança
Edna Ribeiro
Elisabete Carolino
Filipe Fernandes
Graça Andrade
Lino Mendes
Maria Teresa Tomás
Miguel Brito
Pedro Camacho
Sérgio Figueiredo
Tatiane Camazzoto
Virgínia Fonseca

Secretariado editorial

Maria da Luz Antunes, Biblioteca da ESTESL
revistacientifica@estesl.ipl.pt

Periodicidade Anual

ISSN

1646-9704

Depósito-Legal

277.176/08

Publicidade

ESTeSL-IPL

Comunicação

Gabinete de Comunicação

Design

José Moreira
Gabinete de Comunicação

Publicação da revista na página electrónica da ESTeSL

(<https://web.estesl.ipl.pt/ojs/index.php/ST>)

Repositório Científico do IPL

(<http://repositorio.ipl.pt>)

Repositório Científico de Acesso Aberto de Portugal (RCAAP)

(<http://rcaap.pt/directory.jsp>)

Publicação integral (em acesso aberto) de todos os números e artigos de revista

Saúde & Tecnologia indexada em:

Base de Dados *Fonte Académica*

Directory of Open Access Journals (DOAJ)

Editorial **02**

Programa do Congresso **03**

Comissões **07**

Encontro Nacional de Estudantes de Farmácia
Comunicações Preletores Convidados **08**

12º Congresso
Comunicações Preletores Convidados **14**

Comunicações Livres – Oraís **23**

Comunicações Livres – Pósteres **32**

Controlo de qualidade de soluções de ciclofosfamida preparadas com agulha ou com spike®: desenvolvimento e aplicação de método por HPLC-DAD para controlo quantitativo

Quality control of cyclophosphamide solutions produced with needle or spike®: development and application of an HPLC-DAD method for quantitative control

Susana Carvalho^{1,2}, Andreia Cardoso¹, Débora Ferreira^{1,3}, Fernando Moreira^{1,4}

1. Centro Hospitalar Universitário São João. Porto, Portugal.

2. Escola Superior de Saúde, Instituto Politécnico do Porto. Porto, Portugal.

3. Faculdade de Ciências da Saúde e Enfermagem, Universidade Católica Portuguesa. Porto, Portugal.

4. LAQV/REQUIMTE, Escola Superior de Saúde, Instituto Politécnico do Porto. Porto, Portugal.

Introdução: A utilização de agulhas para aspiração de fármacos citotóxicos aumenta o risco de exposição ocupacional dos profissionais de farmácia que os preparam, sendo por isso frequentemente substituída por dispositivos de libertação de pressão designados de *spikes*. Um dos fármacos anti-neoplásicos mais habitualmente manipulados em preparações de quimioterapia é a ciclofosfamida. Os objetivos deste estudo são: (i) validar um método analítico para controlo de qualidade de soluções de ciclofosfamida; (ii) comparar soluções de ciclofosfamida preparadas com recurso a agulha ou *spike*.

Método: A preparação amostral consistiu na diluição de soluções aquosas de ciclofosfamida em acetonitrilo, metanol e água (19:13:68), seguindo-se filtração com filtro 0,2 µm de politetrafluoretileno. A análise por cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a detetor de díodos (HPLC-DAD), ocorreu numa coluna C-18 HypersilGOLD®, com fase móvel formada por acetonitrilo, metanol e água (19:13:68), com taxa de fluxo de 0,8 mL/min, volume de injeção de 10 µL, com comprimento de onda de deteção de 205nm. O método analítico foi validado quanto a linearidade, limiares analíticos, sensibilidade, precisão e exatidão. Por fim, foi avaliada e comparada a concentração de ciclofosfamida em função da área de pico cromatográfico em amostras preparadas com agulha, com *spike* dotado de filtro de partículas de 5 µm, e com *spike* sem filtro de partículas. Todas as amostras tinham a mesma concentração teórica de 200 µg/ml.

Resultados: O método foi linear no intervalo de concentrações de 10 µg/mL a 400 µg/mL, com limite de deteção e limite de quantificação de 1,21 µg/ml e 4,04 µg/ml, respetivamente. Na avaliação da precisão, o coeficiente de variação foi igual ou inferior a 3,3% e o desvio padrão relativo para avaliação de exatidão situou-se entre 0,60% e 13,78%. Observou-se uma diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$) entre as áreas dos picos das preparações efetuadas com agulha e as preparações efetuadas com *spike* com filtro. Em média, as preparações efetuadas com agulha apresentaram uma

concentração 2,17 vezes superior às preparações efetuadas com *spike* com filtro. As preparações efetuadas com *spike* sem filtro não evidenciaram diferença estatisticamente significativa ($p < 0,213$) comparativamente à agulha. Relativamente ao coeficiente de variação, o *spike* com filtro apresentou maior dispersão em comparação com a agulha enquanto o *spike* sem filtro apresentou menor variabilidade.

Discussão e Conclusão: Foi possível validar um método eficiente, pouco laborioso e viável para controlo de qualidade de preparações de ciclofosfamida, em contexto real. Independentemente do dispositivo de punção utilizado, foi possível verificar uma elevada variação de concentração das amostras avaliadas, o que sugere a obtenção de soluções muito heterogéneas, após reconstituição da ciclofosfamida. Esta observação reforça a importância da adoção de todos os esforços possíveis na reconstituição eficaz da ciclofosfamida e promoção de soluções homogéneas. A diferença observada entre as preparações com *spike* com filtro e agulha sugere uma retenção parcial do fármaco, evidenciando que o dispositivo de punção utilizado para aspiração influencia de forma determinante a preparação, recomendando-se a utilização de *spikes* sem filtro para aspiração.

Referências

Campos D, Silva I, Rego M, Correia P, Moreira F. Characterization of education, technical practices and attitudes of Portuguese pharmacy technicians towards manipulation of cytotoxic drugs. *J Oncol Pharm Pract.* 2024;30(5):893-901.

Viegas S, Oliveira AC, Carolino E, Pádua M. Occupational exposure to cytotoxic drugs: the importance of surface cleaning to prevent or minimise exposure. *Arh Hig Rada Toksikol.* 2018;69(3):238-249.

Palavras-chave: Exposição ocupacional; Controlo de qualidade; Citotóxicos; Antineoplásicos; HPLC-DAD

Keywords: Occupational exposure; Quality control; Cytotoxics; Antineoplastics; HPLC-DAD