

Validação de um método analítico em HPLC-DAD para quantificação de resíduos de 5-fluorouracilo (5-FU) em bombas infusoras

Andreia Cardoso ^{1,2*}, Patrícia Correia ^{2,3}, Daniel Carvalho^{2,3}, Fernando Moreira ^{2,3}

¹ Centro Hospitalar Universitário de São João, Alameda Prof. Hernâni Monteiro, 4200-319 Porto

² Escola Superior de Saúde, Instituto Politécnico do Porto, Rua Dr António Bernardino de Almeida, 4200-072, Porto, Portugal

³ Centro de Investigação em Saúde e Ambiente, Escola Superior de Saúde, Instituto Politécnico do Porto, Rua Dr. António Bernardino de Almeida, 4200 – 072, Portugal

*10150132@ess.ipp.pt

Introdução: O 5-FU é um fármaco citotóxico utilizado no tratamento de vários tipos de cancro, nomeadamente, cancro da cabeça, cancro da mama e cancro do trato gastrointestinal [1]. Em Portugal, o 5-FU é o fármaco mais habitualmente administrado por via intravenosa contínua fora das instalações hospitalares através de bombas infusoras. No seguimento de alguns relatos publicados em literatura cinzenta sobre a existência de pequenos derrames e resíduos de 5-FU no exterior das bombas infusoras, revela-se pertinente o desenvolvimento de metodologia analítica que permita a sua quantificação, neste contexto. **Objectivo:** O presente estudo teve como objetivo validar um método analítico para deteção e quantificação de 5-FU nas faces exteriores das bombas infusoras. **Métodos:** Foram preparados vários calibradores de 5-FU, em compressas de 10cm². Procedeu-se à execução de um método extrativo que consistiu na agitação das compressas em 15ml de metanol:acetonitrilo:água (10:25:65), seguida de filtração em filtro de PTFE de 0,2µm, adotando métodos previamente descritos [2,3]. Após extração, as amostras foram analisadas em HPLC-DAD (10 µL). **Resultados:** O tempo de eluição do 5-FU foi de 3 minutos. O método desenvolvido mostrou-se linear nas concentrações entre 1ng/µL e 20ng/µL, verificando-se um limite de deteção de 0.11 ng/µL e um limite de quantificação de 0.36 ng/µL. A precisão intra-dia variou entre 87.33% e 97.57%; a precisão inter-dia variou entre 96.85% e 98.17%; e a exatidão foram próximas de 100%, para qualquer uma das concentrações avaliadas. Os resultados obtidos mostraram-se concordantes com os descritos na literatura, como adequados [4,5]. **Conclusão:** O método desenvolvido e validado pode ser facilmente aplicado em ambiente real, permitindo a análise dos resíduos de 5-FU na face exterior de bombas infusoras, resultante de fugas ou derrames. A aplicação do método permitirá avaliar a adequação das bombas infusoras e/ou da sua preparação, promovendo maior segurança para familiares dos doentes e para profissionais de saúde.

Palavras-chave: 5-FU; bombas infusoras; citotóxicos; HPLC-DAD quimioterapia.

Apoio e agradecimentos

O financiamento inerente à parte laboratorial realizada foi garantido pela Escola Superior de Saúde e pelo Centro de Investigação em Saúde e Ambiente.

Referências

- [1] Gómez-Canela C, Bolivar-Subirats G, Tauler R, Lacorte S. Powerful combination of analytical and chemometric methods for the photodegradation of 5-Fluorouracil. *Journal Pharmaceutical and Biomedical Analysis*. 2017; 137:33-41.
- [2] Viegas S, Oliveira AC, Carolino E, Pádua M. Occupational exposure to cytotoxic drugs: the importance of surface cleaning to prevent or minimise exposure. *Archives of Industrial Hygiene and Toxicology*. 2018; 69(3):238-249.
- [3] Viegas S, Pádua M, Veiga AC, Carolino E, Gomes, M. Antineoplastic drugs contamination of workplace surfaces in two Portuguese hospitals. *Environmental Monitoring and Assessment*. 2014; 186(11):7807-7818.
- [4] EMA. Guideline on bioanalytical method validation. 2011.
- [5] FDA. Q2(R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology Guidance for Industry. 2005.