



Instituto Politécnico  
de Viana do Castelo

**ASSOCIAÇÃO DE POLITÉCNICOS DO NORTE (APNOR)  
INSTITUTO POLITÉCNICO DE BRAGANÇA**

**Estudo comparativo dos Equipamentos de Proteção  
Coletiva e Individual aplicáveis a uma Unidade  
Centralizada de Preparação de Citostáticos (UCPC)**

**Ana Sofia Nunes Gonçalves**

Dissertação apresentada ao Instituto Politécnico de Bragança para obtenção do  
Grau de Mestre em Gestão das Organizações, Ramo de Gestão de Empresas

Orientada por:

Professor Doutor Rui Alexandre Figueiredo de Oliveira

Professora Doutora Paula Odete Fernandes

Bragança, fevereiro de 2018.





Instituto Politécnico  
de Viana do Castelo

**ASSOCIAÇÃO DE POLITÉCNICOS DO NORTE (APNOR)  
INSTITUTO POLITÉCNICO DE BRAGANÇA**

**Estudo comparativo dos Equipamentos de Proteção  
Coletiva e Individual aplicáveis a uma Unidade  
Centralizada de Preparação de Citostáticos (UCPC)**

**Ana Sofia Nunes Gonçalves**

Dissertação apresentada ao Instituto Politécnico de Bragança para obtenção do  
Grau de Mestre em Gestão das Organizações, Ramo de Gestão de Empresas

Orientada por:

Professor Doutor Rui Alexandre Figueiredo de Oliveira

Professora Doutora Paula Odete Fernandes

Bragança, fevereiro de 2018.



## Resumo

A exposição ocupacional a citotóxicos tem vindo a ser reconhecida como um potencial perigo para a saúde. Atualmente, verifica-se uma grande preocupação em relação à preparação deste tipo de fármacos, pois estão associados a riscos ocupacionais que podem surgir da exposição a que os profissionais de saúde envolvidos estão sujeitos. O presente estudo foi desenvolvido com o objetivo de perceber em que condições de trabalho decorre a preparação de medicamentos citotóxicos e quais são os principais riscos para os profissionais envolvidos. Após uma pesquisa bibliográfica sistemática sobre o tema, utilizou-se um inquérito por questionário como instrumento de recolha de dados, aplicado aos manipuladores de citotóxicos de 18 Instituições Hospitalares, das 36 originárias do Plano do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas (2015), do Serviço Nacional de Saúde. A metodologia utilizada foi tanto qualitativa como quantitativa e de natureza descritiva, exploratória. Com base numa amostra de 83 manipuladores de citostáticos, os resultados obtidos permitem concluir que a grande maioria dos manipuladores de citotóxicos que participaram no estudo conhecem os procedimentos preconizados pelas atuais *guidelines* para o manuseamento seguro de medicamentos citotóxicos, tendo na sua maioria uma perceção correta do risco que correm. Com esta investigação pretende-se alertar os profissionais de saúde que contactam diretamente com esta realidade para a execução de boas práticas, a fim de reduzir os riscos a que estão expostos.

**Palavras-chave:** Exposição Ocupacional, Riscos, Medicamentos citostáticos, *Guidelines*.

## **Abstract**

Occupational exposure to cytotoxic agents has been recognized as a potential health hazard. Currently there is great concern regarding the preparation of this type of drugs, since they are associated with occupational risks that may arise from the exposure to which the health professionals involved are subject. The present study was developed with the objective of understanding in which working conditions the preparation of cytotoxic drugs takes place and what are the main risks for the professionals involved. After a systematic bibliographic research on the subject, a questionnaire survey is used as a data collection instrument, applied to the cytotoxic manipulators of 18 Hospital Institutions, from the 36 originals of the National Program for Oncological Diseases (2015), National Health Service. The methodology used was qualitative as well as quantitative and of descriptive, exploratory nature. Based on a sample of 83 cytostatic manipulators, the results obtained allow us to conclude that the vast majority of cytotoxic manipulators who participated in the study know the procedures recommended by the current guidelines for the safe handling of cytotoxic drugs risk. This research intends to alert health professionals that directly contact this reality for the implementation of good practices in order to reduce the risks to which they are exposed.

**Keywords:** Occupational Exposure, Risks, Cytostatic Medications, Guidelines.

# Dedicatória

*Dedico este trabalho, com carinho especial:*

*Aos meus pais e irmão,*

*pelos ensinamentos, princípios e valores que me transmitiram ao longo da vida,  
mas particularmente pelo incentivo e coragem que me deram ao longo deste percurso*

*sem nunca me deixarem desistir,*

*estando sempre presentes nos momentos mais difíceis.*

*À minha “amiga irmã” Lílana Ferreira, pela soberba compressão, carinho, paciência e*

*apoio incondicional nos momentos mais difíceis.*

*Obrigada por tudo!*

## Agradecimentos

A presente dissertação não teria sido possível sem a colaboração, estímulo e empenho de diversas pessoas. Gostaria assim, de exprimir todo o meu agradecimento e apreço a todos aqueles que diretamente ou indiretamente contribuíram para que se tornasse realidade.

Em primeiro lugar aos meus orientadores: Professor Doutor Rui Oliveira e Professora Doutora Paula Odete Fernandes pelas notas dominantes da sua orientação, competências científicas, críticas, correções e sugestões relevantes, mas sobretudo pela incansável disponibilidade, preocupação, tendo sempre uma palavra de incentivo e encorajamento. Obrigada por tudo e também por me ajudarem a levar a “bom porto” este trabalho que tanto contribui para o meu desenvolvimento pessoal e profissional.

Aos Técnicos de Higiene, Segurança e Saúde no trabalho envolvidos pela valiosa colaboração e disponibilidade na validação do questionário.

Aos Presidentes dos Conselhos de Administração, Conselhos de Ética e Diretores dos Serviços Farmacêuticos, das Unidades Hospitalares envolvidas por autorizarem a realização deste Estudo.

A todos os profissionais que aceitaram colaborar neste estudo, pois sem a sua cooperação não seria possível terminar este projeto.

A todos os meus colegas de trabalho por todo apoio, incentivo e colaboração.

A todos os meus amigos e colegas de Mestrado pelo apoio, amizade e companheirismo que sempre evidenciaram ao longo deste percurso.

Gostaria de deixar um agradecimento muito especial ao João Borges, colega, mas sobretudo um amigo, pela paciência, incentivo, inteira disponibilidade e troca de ideias que muito contribuíram na conquista deste trabalho. Obrigada meu grande amigo!

À minha Família um obrigada muito especial por tudo... Sempre estiveram a meu lado... Sempre me deram força e apoiaram.

A todos o meu sincero e profundo agradecimento.

## Lista de Siglas

ADN - Ácido Desoxirribonucleico

ARN - Ácido Ribonucleico

ARS - Administração Regional de Saúde

ASHP - *American Society of Health-System Pharmacists*

BCG - *Bacillus Calmette-Guérin*

CFLV - Câmara de Fluxo de Ar Laminar Vertical

CH - Centro hospitalar

CHTMAD- Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro

CTX - Citostáticos

EPC - Equipamento de Proteção Coletiva

EPI - Equipamento de Proteção Individual

ESOP - *European Society of Oncology Pharmacy*

FDS - Fichas de Dados de Segurança

HEPA - *High Efficiency Particulate Air*

IPO - Instituto Português de Oncologia

NHS - *National Health Service*

NIOSH - *National Institute for Occupational Safety and Health*

OE - Objetivo Específico

OG - Objetivo Geral

SPO - Sociedade Portuguesa de Oncologia

SPSS - *Statistical Package for Social Sciences*

SSO - Serviço de Saúde Ocupacional

UCPC - Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos

ULS - Unidade Local de Saúde.

VLE - Valores Limite de Exposição

WHO - *World Health Organization*

# Índice Geral

Índice de Figuras .....	xii
Índice de Tabelas .....	xiii
Introdução .....	1
1. Enquadramento da Problemática.....	4
1.1. Medicamentos Citotóxicos e Quimioterapia.....	4
1.2. Unidade Centralizada de Preparação de Citostáticos .....	6
1.2.1. Espaço físico (instalações) .....	7
1.2.2. Procedimentos genéricos.....	8
1.2.3. Descrição das atividades .....	8
1.2.4. Profissionais de saúde .....	10
1.2.5. Processos de suporte.....	11
1.2.5.1. Controlo ambiental .....	11
1.2.5.2. Controlo microbiológico.....	12
1.2.5.3. Protocolo/ plano de limpeza .....	12
1.2.5.4. Material de limpeza .....	12
1.2.5.5. Resíduos .....	13
1.2.5.6. Recolha de lixo .....	13
1.3. Vias de Exposição e Efeitos na Saúde .....	13
1.4. Exposição Ocupacional de Medicamentos Citotóxicos .....	14
1.5. Avaliação de Riscos.....	15
1.6. Equipamentos de Proteção Coletiva e Individual .....	17
1.6.1. Equipamento de proteção coletiva.....	18
1.6.2. Equipamento de proteção individual .....	20
1.7. Medidas Preventivas .....	23
1.8. Custos dos Equipamentos de Proteção.....	24
2. Metodologia de Investigação .....	26

2.1. Do Problema aos Objetivos e Hipóteses de Investigação .....	27
2.2. Instrumento de Recolha de Dados.....	29
2.3. Tratamento dos Dados.....	30
2.4. População vs Amostra .....	30
3. Análise e Apresentação dos Resultados .....	33
3.1. Caracterização da Amostra.....	33
3.2. Apresentação, análise e discussão dos resultados .....	34
3.2.1. Análise descritiva e exploratória .....	34
3.2.2. Corroboração das Hipóteses de Investigação .....	57
Conclusões, Limitações e Futuras Linhas de Investigação .....	62
Referências Bibliográficas.....	67
Anexos.....	72
Anexo A Questionário.....	73
Anexo B Autorizações para aplicação dos questionários.....	75
Anexo C Autorizações para utilizar fotografias.....	76

## Índice de Figuras

Figura 1: Instalações da área de produção da UCPC, para as 3 áreas distintas. ....	7
Figura 2: <i>Transfer</i> . ....	9
Figura 3: CFLV. ....	18
Figura 4: <i>Kit</i> de derrame de CTX. ....	20
Figura 5: E.P.I - Máscara P3. ....	21
Figura 6: Periodicidade da vigilância médica (n=83). ....	49
Figura 7: Efeitos sentidos na saúde durante o período de trabalho na UCPC. ....	50
Figura 8: Número de efeitos na saúde por manipulador. ....	51
Figura 9: Diagrama de extremos e quartis dos riscos pelo n.º de horas. ....	59
Figura 10: Diagrama de extremos e quartis do número de efeitos/sintomas na saúde por tipo de máscara usado. ....	60
Figura 11: Diagrama de extremos e quartis do número de efeitos/sintomas na saúde atendendo à ocorrência de acidentes. ....	61

## Índice de Tabelas

Tabela 1: Perigos e riscos no circuito dos CTX. ....	17
Tabela 2: Estimativa do preço EPI/unidade. ....	25
Tabela 3: Resumo das Hipóteses e Objetivos de Investigação.....	28
Tabela 4: Distribuição e autorização das instituições. ....	31
Tabela 5: Variação da idade e do tempo de serviço, média e desvio padrão. ....	33
Tabela 6: Caraterização socioprofissional da amostra em estudo. ....	34
Tabela 7: Resumo da metodologia de trabalho. ....	35
Tabela 8: Distribuição da amostra de acordo com a metodologia de trabalho.....	36
Tabela 9: Caraterização da instituição face ao que possui/efetua. ....	37
Tabela 10: Distribuição da amostra quanto ao campo de trabalho e chuveiro/lava-olhos. ....	38
Tabela 11: Existência de chuveiro e lava-olhos por distrito. ....	38
Tabela 12: Caraterização da câmara de fluxo laminar e da sala asséptica. ....	40
Tabela 13: Caraterização das UCPC quanto à limpeza, fichas de dados de segurança e sinalética. .....	41
Tabela 14: Caraterização dos EPI. ....	41
Tabela 15: Frequências absolutas e relativas do grau de importância atribuído aos EPI.....	43
Tabela 16: Importância atribuída aos EPI por distrito. ....	44
Tabela 17: Distribuição da amostra quanto à higienização das mãos e uso de EPI durante a manipulação de citostáticos. ....	46
Tabela 18: Opinião dos manipuladores quanto ao conforto, escolhas e EPI novos nos últimos 6 meses. ....	47
Tabela 19: Distribuição da amostra quanto ao conhecimento sobre os custos dos EPI.....	48
Tabela 20: Exames médicos realizados para controle de saúde. ....	49
Tabela 21: Atitude tomada pelos manipuladores face aos problemas de saúde. ....	51
Tabela 22: Grau de importância em que acredita estar contraindicado a manipulação de citostáticos. .....	52
Tabela 23: Distribuição da amostra no que concerne a ações de formação sobre os riscos decorrente da manipulação de citostáticos. ....	53
Tabela 24: Distribuição da amostra no que concerne a acidentes de trabalho. ....	54
Tabela 25: Caraterização do grau de risco de exposição na manipulação de quimioterápico. ....	55

Tabela 26: Variação, medidas de tendência central e desvio padrão da variável risco. ....	55
Tabela 27: Existência de material para lidar com acidentes. ....	57
Tabela 28: Frequências observadas e valor de prova do teste de <i>Fisher</i> entre a variável acidentes e norma em vigor. ....	58
Tabela 29: Comparação do risco por variável sociodemográfica e profissional: análise inferencial. ....	58
Tabela 30: Comparação do número de efeitos/sintomas por variável sociodemográfica, profissional, tipo de máscara e ocorrência de acidentes: análise inferencial. ....	60

## **Introdução**

Os fármacos antineoplásicos, também designados por citostáticos (CTX), citotóxicos, ou anti-tumorais, são cada vez mais utilizados quer no tratamento de doenças malignas, quer com intuítos profiláticos (terapêutica adjuvante). Assim como, num espetro crescente de patologia benigna (doenças autoimunes, doenças inflamatórias crónicas do foro gastroenterológico ou reumatológico, entre outras).

Está comprovada a sua genotoxicidade em modelos experimentais e doentes tratados com quimioterapia. Idealmente, estes deveriam afetar apenas as células neoplásicas, mas no entanto os fármacos disponíveis, embora afetem preferencialmente as células malignas, são relativamente pouco específicos, afetando também o genoma das células normais e condicionando assim efeitos adversos para a saúde quer dos doentes tratados quer dos profissionais de saúde a eles expostos (NIOSH, 2004).

Os fármacos antineoplásicos são preparados através de um processo especializado e complexo. Os profissionais de saúde, responsáveis pela sua preparação e administração, apresentam risco de

sofrer efeitos adversos para a saúde, tendo sido confirmado por diversos estudos a existência de contaminação generalizada do ambiente e de superfícies de trabalho (ASHP, 2006).

Deste modo, existe uma elevada preocupação, no que diz respeito ao manuseamento deste tipo de fármacos, devido aos riscos ocupacionais que podem advir da exposição a que os profissionais de farmácia envolvidos estão sujeitos.

Os riscos de natureza química podem manifestar-se através do contacto sistemático com drogas antineoplásicas, potencialmente perigosas, através de manifestações teratogénicas, mutagénicas e carcinogénicas (NIOSH, 2004).

Em Portugal não existe legislação específica no que diz respeito ao cumprimento de normas para o manuseamento de CTX, recorrendo-se às *guidelines* recomendadas como as melhores normas de trabalho a seguir em países cuja aplicação não é obrigatória por lei.

A regulamentação nacional encontra-se mais direcionada para o bom fabrico de preparações não estéreis (manipulados) ou de preparações estéreis, não salientando as especificações e cuidados relativos à manipulação de citotóxicos. Apenas o Manual de Farmácia Hospitalar faz referência a esta matéria, ainda que de forma muito escassa e pouco específica.

É importante mencionar que a Lei n.º 102/2009<sup>1</sup>, de 10 de setembro, relativamente aos princípios gerais de prevenção, ao abrigo da alínea d) do n.º 1 do artigo 15.º é obrigação do empregador: *“assegurar, nos locais de trabalho, que as exposições aos agentes químicos, físicos e biológicos e aos fatores de risco psicossociais não constituem risco para a segurança e saúde do trabalhador”*. No n.º 8 do referido artigo dispõe-se que *“o empregador deve assegurar a vigilância da saúde do trabalhador em função dos riscos a que estiver potencialmente exposto no local de trabalho”*. Além disso, a alínea a) do n.º 1 do artigo 17.º indica como obrigação do trabalhador *“cumprir as prescrições de segurança e de saúde no trabalho estabelecidas nas disposições legais e em instrumentos de regulamentação coletiva de trabalho, bem como as instruções determinadas com esse fim pelo empregador”*. O artigo 15.º refere-se às obrigações do empregador e são conhecidos como Princípios Gerais de Prevenção (Lei n.º 102/2009, art. 15.º, alínea f) e l.8.).

É necessário salientar que a principal alteração introduzida pela Lei 3/2014, de 28 de janeiro, contempla que os princípios gerais da prevenção passam de nove para onze. Foi introduzido um princípio, que visa evitar os riscos, e um outro que visa a planificação da prevenção como um sistema coerente que integre a evolução técnica, a organização do trabalho, as condições do trabalho, as relações sociais e a influência dos fatores ambientais (Lei n.º 102/2009, art. 15.º). Apesar disso é, fundamental que cada trabalhador tenha a noção de responsabilização do ato de cuidar da sua saúde, pois só deste modo poderá cuidar da saúde dos outros.

Dada a escassez de estudos em hospitais portugueses sobre a temática, e a ausência de legislação que imponha aos hospitais criarem condições essenciais para o manuseamento seguro de CTX,

---

<sup>1</sup> Alterada pela Lei n.º 42/2012, de 28 de agosto, e mais recentemente pela Lei n.º 3/2014, de 28 de janeiro, entretanto, alterada através da retificação n.º 20/2014, de 20 de março, veio revogar a anterior Lei – Quadro (Decreto-lei n.º 441/91 de 14 de novembro).

considerou-se relevante e pertinente a abordagem desta temática, o que motivou a escolha deste tema. Perante esta situação, elabora-se a presente dissertação que pretende responder à seguinte questão de investigação “em que condições de trabalho decorre a preparação de medicamentos citotóxicos e quais os principais riscos para os profissionais?”. Assim, o principal objetivo desta dissertação assenta em verificar em que condições de trabalho decorre a preparação de medicamentos citotóxicos e se daí resultam riscos para os profissionais envolvidos; doenças profissionais, prováveis acidentes (estatísticas) e medidas preventivas aplicáveis a uma unidade de citotóxicos.

A metodologia que se pretende utilizar é tanto qualitativa quanto quantitativa, de natureza descritiva e exploratória. Para tal, e com o intuito de atingir o objetivo principal deste trabalho, realiza-se uma, detalhada e sistemática, pesquisa bibliográfica acerca da temática, que permitiu a construção de um inquérito por questionário como instrumento de recolha de dados. Este questionário aplica-se aos profissionais que trabalham na área da manipulação de CTX, que foram abordados sobre os procedimentos verificados no hospital onde exercem atividade profissional. Participam neste estudo 18 instituições hospitalares das 36 provenientes do Plano do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas - 2015, do Serviço Nacional de Saúde (Miranda *et al.*, 2016).

O presente trabalho encontra-se estruturado em quatro pontos, após esta breve introdução. O primeiro ponto é de cariz teórico, iniciando-se por uma abordagem histórica dos CTX, de seguida, exploram-se as normas, procedimentos e orientações gerais de uma unidade de preparação de CTX. Aborda-se também a exposição ocupacional e avaliação dos riscos dos profissionais de saúde e, por fim, os equipamentos de proteção coletiva e individual na preparação de CTX. No segundo ponto, apresenta-se a metodologia sobre a parte empírica desta investigação, onde consta o delineamento do estudo, os objetivos e enquadramento das hipóteses levantadas, o método utilizado, a população e amostra, e o instrumento que permitiu obter as informações. No terceiro ponto, procede-se à apresentação e discussão dos resultados, mais concretamente, análise descritiva e exploratória dos dados, da caracterização da amostra, à análise inferencial, seguindo-se a interpretação e discussão dos resultados. Por fim, no quarto ponto, são apresentadas as principais conclusões, as limitações do estudo e sugestões para investigação futura.

# 1. Enquadramento da Problemática

## 1.1. Medicamentos Citotóxicos e Quimioterapia

Os primeiros registos de tratamento quimioterápico datam do final do século XIX, com a descoberta da solução de Fowler (arsenito de potássio), por Lissauer em 1885 e da toxina de Coley (combinação de produtos bacterianos) em 1890. Posteriormente, durante a Segunda Guerra Mundial foram identificadas substâncias tóxicas, tais como o gás mostarda, que causaram bastante interesse aos farmacologistas clínicos ao serviço do Pentágono Norte-americano. Na utilização deste gás em doentes com linfoma de *Hodking* e leucemia crónica, obteve-se regressão de curta duração. Após esta ocorrência, as investigações levaram ao rápido desenvolvimento de diversos tipos de drogas citotóxicas. As pesquisas ainda hoje se mantêm, porém o objetivo atual é criar este tipo de drogas com menos efeitos tóxicos para os doentes, melhorando assim a sua qualidade de vida (Begonha, 2001).

Conhecido há muitos séculos, o cancro foi considerado uma doença dos países desenvolvidos e com grandes recursos financeiros. No entanto, a situação tem vindo a alterar-se e a maior parte do

peso global do cancro pode ser observado em países menos desenvolvidos, principalmente, nos que possuem poucos e médios recursos (WHO, 2015). A explicação para tal facto seria o atual padrão de vida adotado em relação ao trabalho, a nutrição e o consumo, que expõem os indivíduos a fatores ambientais mais agressivos, relacionados a agentes químicos, físicos e biológicos resultantes de um processo de industrialização cada vez mais evoluído (WHO, 2015).

Assim, nas últimas décadas, o cancro adquiriu grande dimensão, convertendo-se num evidente problema de saúde pública mundial, acompanhando o envelhecimento populacional, decorrente do aumento da esperança de vida. A Organização Mundial de Saúde estimou que, no ano de 2030, podem-se esperar 27 milhões de casos incidentes de cancro, 17 milhões de mortes provocadas pelo cancro e 75 milhões de pessoas vivas, anualmente, com cancro. Este aumento resulta diretamente das transformações globais das últimas décadas, que alteraram a situação da população pela urbanização acelerada, novos estilos de vida e padrões de consumo (WHO, 2015).

Em consequência desta situação, irá assistir-se a um aumento do número de novos fármacos a serem desenvolvidos para tratar o cancro e a uma crescente complexidade da combinação de quimioterapia, o que por sua vez levará a um aumento no número de profissionais de saúde expostos a estes fármacos, mais do que a estimativa atual de 5,5 milhões de trabalhadores por ano. Assim, aumentam os potenciais riscos para a saúde derivados da exposição e ganham relevância a necessidade de caracterização do risco e de desenvolvimento do conhecimento dos efeitos sobre a saúde dos trabalhadores (WHO, 2015).

As doenças oncológicas são caracterizadas pela existência de células anormais, que crescem de forma descontrolada e desorganizada, com a capacidade de invadir os tecidos vizinhos e de se distribuírem, por vezes, por locais distantes do posicionamento inicial, originando metástases. Outra característica comum é o facto de todas se denominarem por neoplasias (de neos = novo + plasia = crescimento). O nosso organismo é constituído por muitos milhões de células que crescem e dividem-se, periodicamente e de forma regular, para dar lugar a novas células. No entanto, este processo ordeiro e controlado pode correr mal, formando-se células novas, sem que o organismo necessite delas, e as células velhas não morrem de acordo com o que estaria previsto, formando-se assim um tumor (SPO, 2016).

Os tratamentos quimioterápicos para o cancro têm sido fruto de grande evolução nas últimas décadas. Além disso, uma melhor compreensão da natureza das doenças neoplásicas conduziu também ao desenvolvimento de um grande número de agentes antineoplásicos, com base numa grande variedade de compostos químicos que são utilizados no tratamento e controlo do cancro.

Os CTX podem ser definidos como uma substância capaz de inibir a evolução da neoplasia, restringindo a maturação e proliferação de células malignas, atuando sobre fases específicas do ciclo celular e, por conseguinte, estes agentes tornam-se ativos em células que estão em processo de divisão celular. Este mecanismo faz com que sejam por si próprias, substâncias cancerígenas, mutagénicas e teratogénicas. São um grupo heterogéneo de substâncias de natureza química diferente, utilizados preferencialmente, mas não exclusivamente, como tratamento para neoplasias por si só ou acompanhado de outra terapia (García, 2003).

A quimioterapia é a forma de tratamento do cancro mais promissora, e trata-se da utilização de agentes químicos combinados ou isolados, com o objetivo de controlar e aniquilar a proliferação dos tumores malignos. Esta forma de tratamento pode ser conjugada com outras formas de tratamentos, tais como a radioterapia e a cirurgia. Os fármacos podem ser administrados de três formas: oralmente, sob a forma de comprimidos; através de uma injeção intravenosa (IV), diretamente na veia ou através de cateter central e através de uma injeção subcutânea; (Corporate Roche, s.d.).

Em todos os casos, os fármacos entram na corrente sanguínea e circulam por todo o organismo - terapêutica sistémica. A quimioterapia é, geralmente, administrada por ciclos de tratamento, repetidos de acordo com uma regularidade específica. O tratamento pode ter a duração de um ou mais dias, e na maioria dos casos o tratamento é realizado em regime de ambulatório, não tendo os doentes a necessidade de permanecerem internados (Corporate Roche, s.d.).

Os efeitos tóxicos destes agentes têm sido bastante descritos, dando-se mais atenção às propriedades cancerígenas, mutagénicas e teratogénicas, relacionadas com a sua interação com o ácido desoxirribonucleico (ADN) e com o ácido ribonucleico (ARN) (Sessink *et al.*, 1992).

É de salientar que a quimioterapia afeta as células cancerígenas, mas também as células normais. Os efeitos secundários deste tratamento dependem, substancialmente, dos fármacos e doses utilizadas. Geralmente, estes fármacos CTX afetam as células que se dividem rapidamente, como sejam: células do sangue; células dos cabelos/pêlos; células do aparelho digestivo (Corporate Roche, s.d.). O tratamento quimioterápico permite a classificação em neoadjuvante, adjuvante e Paliativo (Bonassa, 2005).

A notória toxicidade dos CTX levou a ponderar sobre os seus possíveis efeitos tóxicos para os profissionais de saúde envolvidos, desde a receção, transporte, armazenamento, manipulação, administração de CTX às operações de limpeza e gestão de resíduos. A manipulação e administração de CTX por via intravenosa exigem particular cuidado pelo que devem ser efetuadas por pessoal devidamente competente, respeitando as normas instituídas e a preparação deve ser realizada nos Serviços Farmacêuticos (ASHP, 2006).

## **1.2. Unidade Centralizada de Preparação de Citostáticos**

Em meio hospitalar, considera-se a manipulação de citotóxicos como o conjunto de operações que envolve a receção, armazenamento e transporte, a preparação a partir de uma embalagem comercial, a administração ao doente, a recolha e eliminação dos desperdícios das duas operações anteriores e a recolha e eliminação das excreções dos doentes (Teixeira, Simões & Tabaquinho, 2001).

A preparação de medicamentos CTX injetáveis deve ser centralizada numa área hospitalar concebida para este fim. A centralização de preparação de CTX tem como principal objetivo a proteção dos doentes, manipulador, ambiente e medicamento. A área de preparação deve localizar-se no local próximo da administração.

### 1.2.1. Espaço físico (instalações)

As instalações ideais para a preparação de medicamentos citotóxicos deverão ser constituídas por três áreas distintas (Figura 1), denominadas de zonas suja, semi-limpa e limpa, fisicamente distintas (Teixeira *et al.*, 2001):

- **Sala suja ou negra** – onde se encontra o vestiário; o lavatório para lavagem das mãos; lava/olhos e chuveiro de emergência;
- **Sala semi-limpa ou cinzenta** – também designada de antecâmara, onde se veste o equipamento de proteção individual para a manipulação, equipamento de atuação em caso de acidente; existindo ainda um banco corrido que separa fisicamente esta zona da área suja.
- **Sala limpa ou branca** – nesta sala efetua-se a preparação dos CTX, em condições de asséptica e com um mínimo risco de contaminação; encontra-se a Câmara de Fluxo Laminar, classe II, tipo B, bancadas de trabalho aço inoxidável, lisas, laváveis, impermeáveis e resistente à desinfeção.

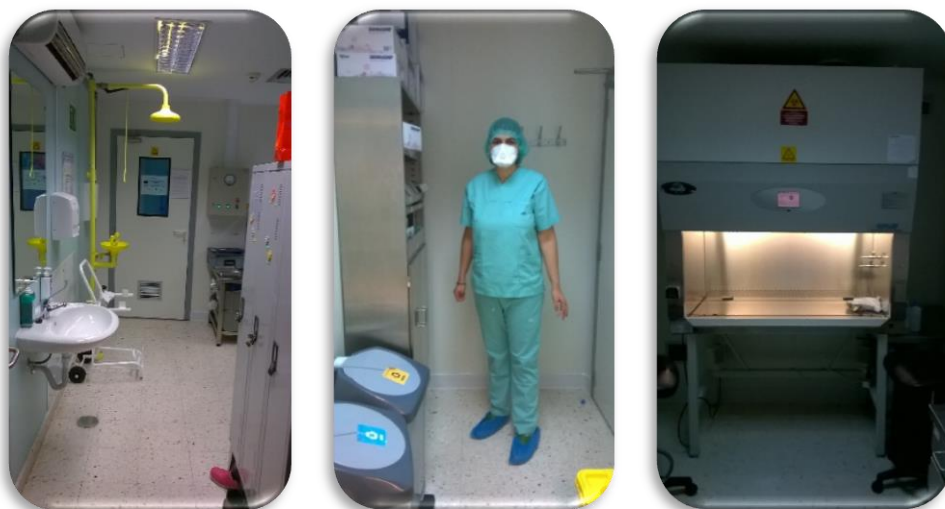


Figura 1: Instalações da área de produção da UCPC, para as 3 áreas distintas.  
Fonte: CHTMAD (2017).

As áreas mínimas para a construção da sala limpa, semi-limpa e limpa são 12m<sup>2</sup>, 2m<sup>2</sup> e 10m<sup>2</sup> respetivamente (Brou *et al.*, 2005).

Na sala limpa, onde se efetua a manipulação de CTX propriamente dita, existem mecanismos de extração e filtragem do ar circulante, que por um lado mantêm a assepsia exigida e por outro eliminam os aerossóis que se podem libertar durante a manipulação destes produtos tóxicos. Outro requisito fundamental desta sala é estar sob pressão negativa de forma a impedir que o fluxo de ar potencialmente contaminado circule para o exterior da sala de manipulação, evitando assim a contaminação ambiental das áreas adjacentes. Existem dispositivos de controlo da pressão à entrada da sala limpa, havendo um registo diário das pressões (Canastro, 2010).

Para realizar o registo da pressão deve ser instalado um sistema de controlo da pressão, num painel junto à entrada da sala limpa, com indicadores de pressão, que permita a leitura de pressão diferencial entre as várias salas. Estes valores devem ser registados antes do início do trabalho. Idealmente este registo deverá ser automático (Canastro, 2010).

A sala limpa deve ser mantida a uma pressão inferior aos ambientes adjacentes. A antecâmara deve ter pressão superior à sala de preparação e ligeiramente superior em relação às restantes áreas. Assim, as substâncias perigosas não poderão passar para a antecâmara e os agentes patogénicos não transitam das salas vizinhas para a sala de preparação.

Nas áreas limpas, as superfícies expostas têm que ser lisas, impermeáveis e sem fissuras, para minimizar a libertação ou a acumulação de partículas ou microrganismos, permitindo a aplicação repetida de agentes de limpeza e de desinfetantes (Portaria n.º 42/92, de 23 de janeiro, capítulo 9, ponto 17). Também devem estar afixadas na sala, as normas básicas relativas a cada medicamento citotóxico (formas de armazenamento, estabilidade, composição e precauções especiais).

Por fim, a sala limpa deve apresentar um sistema de comunicação com a sala cinzenta, encastrada em ambas as faces, para a entrada das bandejas com os fármacos a preparar e respetiva saída das bandejas com os fármacos já manipulados, selados e rotulados para que a equipa de enfermagem possa administrar ao doente (Gouveia *et al.*, 2013).

Na sala limpa é proibido beber, comer, fumar, ou que os manipuladores usem cosméticos e acessórios, que sirvam de fonte de infeção (Gouveia *et al.*, 2013).

### **1.2.2. Procedimentos genéricos**

O manual de procedimento interno de cada unidade centralizada de preparação de citotóxicos (UCPC) deve garantir uma normalização de procedimentos e a execução de processos pautados por princípios de qualidade. Este deve ser aprovado pela direção dos Serviços Farmacêuticos e pelo Conselho de Administração de cada hospital. Quanto à preparação de citotóxicos, o empregador é responsável pela adoção de procedimentos e a sua implementação, de acordo com as normas de segurança mais recentes. Cabe aos trabalhadores, que manuseiam CTX, receber normas de procedimentos relativamente às suas tarefas. Devem ser estabelecidas e implementadas normas e procedimentos escritos para todos os equipamentos usados (ASHP, 2006).

### **1.2.3. Descrição das atividades**

O doente oncológico é reencaminhado para um centro de referência, onde o seu processo clínico é avaliado por uma equipa multidisciplinar, com participação das valências que possam estar envolvidas na prestação de cuidados a esses doentes. Na reunião multidisciplinar deve ser estabelecido o nível técnico necessário para a realização do tratamento e para a continuidade de cuidados, sendo posteriormente o doente informado das diferentes fases de tratamento propostas e respetivos “*timings*” (SPO, 2016).

Após a prescrição médica (protocolos terapêuticos) e confirmação que o doente poderá realizar o ciclo quimioterápico, o farmacêutico realiza a validação do ciclo de quimioterapia com base no

historial farmacoterapêutico do doente (Costa, 2015). Os protocolos terapêuticos devem conter toda a informação do doente (nome, número do processo, idade, parâmetros fisiológicos, altura, peso, superfície corporal) e diagnóstico do utente, nome do médico prescritor, serviço clínico, entre outros, assim como a composição qualitativa e quantitativa da preparação (informação do ciclo a realizar, dia e identificação do protocolo, nome do medicamento, dose e volume final da preparação). Em observação devem constar informações como o débito da perfusão ou a necessidade de monitorização constante do doente. Uma vez que estes fármacos interferem diretamente com a qualidade de vida do doente, os protocolos são prescritos com pré-medicação de forma a combater os efeitos adversos. São exemplos, os fármacos antieméticos, uro- protetores ou outros que evitem as reações adversas graves induzidas pelos fármacos (Oliveira, 2013).

Posteriormente, depois do farmacêutico analisar os dados do protocolo, são elaborados os respetivos rótulos (de forma a identificar os fármacos a preparar) para realizar a individualização do material e fármacos a utilizar, por protocolo e por doente. Deste modo, todos os materiais, ampolas, frascos e/ou sacos, são desinfetados com álcool a 70 °C antes de entrar para a sala de manipulação (sala limpa ou branca). Seguidamente, a individualização é realizada por um farmacêutico, procedendo à entrada do material através do *transfer* para a sala de manipulação (Costa, 2015). É ainda registado todo o material que dá entrada para a sala de manipulação, incluindo quantidade utilizada, lote e prazo de validade, garantindo, além de um controlo do material utilizado, que apenas entrará o material necessário. Na sala limpa encontram-se dois profissionais de Farmácia devidamente equipados para o desempenho desta atividade. O profissional de apoio à manipulação retira a bandeja do “*transfer*”, conforme se apresenta na Figura 2, que contém a medicação e os rótulos, colocando-os na bancada de trabalho, para ordenar o material clínico necessário à preparação. Todo o material é colocado no interior da câmara de fluxo de laminar vertical (CFLV), exceto o rótulo que é colocado no vidro da CFLV e serve de auxílio à preparação propriamente dita. Todo o material introduzido na CFLV é desinfetado com álcool a 70 °C.



Figura 2: *Transfer*.  
Fonte: CHTMAD (2017).

O profissional destacado para a manipulação propriamente dita, trabalha na CFLV, na posição sentado e com limitações de movimentos (as mãos e antebraços devem permanecer dentro dos limites da câmara enquanto se desempenha a tarefa de manipulação). Depois de pronta, a preparação de CTX é retirada da CFLV pelo colega de apoio à manipulação, que procede à rotulagem e embalagem da mesma, colocando-a de seguida no *transfer* (Oliveira, 2013).

No protocolo final da preparação existe uma nova validação por parte do farmacêutico, antes da sua administração ao doente, sendo novamente confirmada a preparação do fármaco relativamente ao que foi prescrito, tendo também atenção à integridade física das embalagens, condições de conservação e ausência de precipitados e de partículas em suspensão (Oliveira, 2013). As preparações citotóxicas são posteriormente transportadas por um Assistente Operacional até ao

hospital de dia. O seu transporte é realizado numa mala fechada e identificada com o dístico “Citotóxicos”. O trabalhador utiliza luvas de latex para colocar as preparações na mala e efetuar o respetivo transporte (Canastro, 2010).

Na sala de administração será realizada uma nova validação pelo enfermeiro, para confirmar se os dados do rótulo de cada preparação estão de acordo com o protocolo prescrito pelo médico. Posteriormente, procede-se à sua administração aos pacientes. Se a administração do medicamento for bem-sucedida, o procedimento irá terminar por aqui. Não obstante, no caso de extravasão, dar-se-á à interrupção da administração e o medicamento restante será novamente rececionado pela UCPC. Isto também pode acontecer na enfermaria, caso decidam por não administrar o medicamento ao paciente, devido a condicionantes próprias. Depois de novamente rececionado pela UCPC existem duas vias para o medicamento. Ora este é inativado e segue para incineração a uma temperatura igual ou superior a 1100 °C, ora há o reaproveitamento do recurso que é reformulado e passa novamente para a etapa da preparação do fármaco (Hospital de S. Sebastião, s.d.).

#### **1.2.4. Profissionais de saúde**

A área da Farmácia Oncológica inclui profissionais, distribuídos por cinco posto de trabalho: receção e validação das prescrições médicas (protocolos de quimioterapia), manipulação de CTX, apoio à manipulação, transporte e limpeza da unidade.

Os Profissionais com formação específica para realizarem a preparação de CTX são os farmacêuticos ou os técnicos de farmácia. A fim de preparar medicamentos citotóxicos de qualidade consistente e com segurança, é fundamental que o pessoal envolvido esteja formado e qualificado de acordo com sua função e, além disso, que as responsabilidades e competências estejam claramente definidas no Manual de Procedimentos Interno.

Todo o pessoal envolvido em qualquer aspeto da manipulação de medicamentos citotóxicos deve ser informado sobre os riscos da exposição ocupacional a medicamentos perigosos e devem receber instruções adequadas antes da exposição ao risco. Isto inclui farmacêuticos, técnicos de farmácia, assistentes operacionais e outro pessoal de apoio (ASHP, 2006). Os restantes profissionais, que não têm formação específica, apenas podem realizar tarefas de apoio à preparação como receção das encomendas, transporte dos CTX, respeitando as normas de segurança que sejam definidas no manual de procedimentos interno. A formação a estes profissionais deve ser garantida pela instituição (ASHP, 2006).

No decorrer das obrigações inerentes à atualização técnico-científica dos profissionais, o hospital deve, no âmbito das suas obrigações específicas, assegurar o acesso a essa formação. As responsabilidades individuais devem estar devidamente documentadas e ser claramente compreendidas pelos membros da equipa. Todos devem conhecer as Boas Práticas de Preparação de Citotóxicos e o sistema de garantia da qualidade. Os profissionais devem receber formação inicial, contínua e periódica que lhes permita executar corretamente as suas funções (Gouveia *et al.*, 2013).

Antes de iniciarem a atividade na UCPC, os profissionais devem ser submetidos a um exame médico geral que, efetue o despiste de fatores de alto risco e a determinação de valores analíticos que permitam valorizar as variações. Subsequentemente, estes exames devem ser realizados com a periodicidade de 1 ano. De acordo com a ASHP (2006), durante a atividade esses profissionais devem ser submetidos a:

- Anamnese sobre o aparecimento de sintomas relacionados com a exposição a citotóxicos, que podem ser leves e inespecíficos, obrigando a uma interpretação cuidadosa da sua presença. Os sintomas mais habituais são: náuseas, cefaleias, vômitos, vertigens, alteração do paladar, perda de cabelo, mal-estar geral, hiper pigmentação cutânea, irritação da pele e mucosas, prurido.
- Exame físico – pele e mucosas, auscultação pulmonar e cardíaca, palpação abdominal e ganglionar, exame auditivo, despiste de tendinites e lesões semelhantes.
- Exame analítico completo – hemograma, marcadores tumorais, bioquímica e urina.

A afetação de pessoal deve ser suficiente para permitir pausas adequadas para aqueles que estão a trabalhar na manipulação nas salas limpas. Recomenda-se que não sejam passadas mais de duas horas consecutivas na preparação de CTX e que se realizem pausas de 15 a 30 minutos (ASHP, 2006).

Embora devam ser implementados procedimentos de segurança adequados para evitar a contaminação por citotóxicos, esta não pode ser totalmente excluída, pelo que a rotação interna é indispensável para minimizar a potencial exposição individual. É importante estabelecer uma rotação regular do pessoal da validação e da preparação, uma vez que as atividades que exigem elevada concentração podem causar um elevado grau de *stress* e, além disso, a rotina prolongada pode conduzir a um eventual descumprimento dos procedimentos instituídos (ASHP, 2006). Está contra indicado para estas atividades os profissionais que (ASHP, 2006):

- Tenham uma gravidez em curso;
- Tenham suspeita de gravidez;
- Estejam amamentar;
- Tenham habitualmente alergias;
- Tenham realizado tratamento quimioterápico;
- Tenham sofrido de doença oncológica;
- Sofram de doença auto-imune.

## **1.2.5. Processos de suporte**

### **1.2.5.1. Controlo ambiental**

Os valores da temperatura, humidade devem ser registados, antes do início do trabalho, geralmente uma vez por dia (ASHP, 2006). Estes dois parâmetros a controlar devem ter em consideração conforto do operador e a redução do risco de contaminação microbiológica. A temperatura deve manter-se constante, dentro do intervalo de 18-22 °C. Estes valores devem ser registados e

documentados regularmente. Deve haver a possibilidade de regular a temperatura de forma manual conforme o bem-estar de quem está a manipular (Gouveia *et al.*, 2013). No entanto, o controlo da humidade é mais afetado por influências externas (como mudanças climáticas), do que por variações da humidade gerada no interior da área. Os valores de humidade ideais para a manipulação destes medicamentos devem estar compreendidos entre  $40\pm 5\%$  e  $60\pm 5\%$  (Whitmarsh & Shaw, 2012).

Além destes parâmetros, no que diz respeito à pressão, deve ser instalado um sistema de controlo da pressão na sala asséptica, num painel montado junto à entrada, com indicadores de pressão, que permita a leitura de pressão. Estes valores devem ser registados antes do início do trabalho, e pelo menos mais uma vez durante o dia, preferencialmente a meio do período de trabalho. Idealmente este registo deverá ser automático (ASHP, 2006). É de salientar que, qualquer desvio que tenha o potencial de afetar o produto final deve ser registado como ocorrência e ser alvo de medidas corretivas adequadas (Gouveia *et al.*, 2013).

#### **1.2.5.2. Controlo microbiológico**

Para minimizar o risco de exposição aos CTX devem ser cumpridas regras de assepsia. O controlo microbiológico pode ser feito pela validação do processo asséptico e realizado através de meios de cultura, recorrendo à utilização de placas de contacto (amostras de superfícies). Recomenda-se a adoção de um procedimento escrito acordado entre os Serviços Farmacêuticos (UCPC), Patologia Clínica (Microbiologia), Serviço Segurança no trabalho e Grupo de Prevenção e controlo de Infecção, definindo responsabilidades e circuitos (Prista, 2015).

#### **1.2.5.3. Protocolo/ plano de limpeza**

Correspondem a um conjunto de procedimentos que envolvem uma série de profissionais nas diversas áreas das UCPC. Devem ser definidos os profissionais responsáveis, que medidas de limpeza serão efetuadas e a sua periodicidade. Adicionalmente, o plano de limpeza deve listar os agentes de limpeza a usar, onde e como usá-los, instruções para sua diluição e tempo de exposição. O plano de limpeza deve ser alvo de alterações em função dos resultados do controlo microbiológico (Whitmarsh & Shaw, 2012).

Como agentes de desinfeção devem utilizar-se diariamente álcool a 70° (etanol ou isopropanol). Periodicamente (conforme os resultados da monitorização microbiológica e normas da Comissão de Controlo de Infecção Hospitalar da Instituição) devem usar-se soluções desinfetantes para superfícies com largo espectro de ação incluindo atividade esporicida.

#### **1.2.5.4. Material de limpeza**

Os materiais utilizados são descartáveis e deverão ser exclusivos da UCPC. A solução desinfetante deve ser aplicada sobre esse material que irá entrar em contacto com as superfícies a desinfetar. A desinfeção das superfícies também resulta da remoção mecânica promovida pelos materiais de limpeza, e devendo estes ser eliminados como qualquer resíduo citotóxico (Whitmarsh & Shaw, 2012).

#### **1.2.5.5. Resíduos**

São todas as substâncias, materiais ou objetos dos quais o seu detentor se pretenda desfazer ou tenha obrigação legal de se desfazer. Devem ser definidos procedimentos respeitantes à separação de resíduos resultantes da preparação centralizada de citotóxicos.

Na UCPC são produzidos vários tipos de resíduos, pelo que deve ser efetuada uma triagem para o seu tratamento diferenciado. Todo o lixo que não é para reciclagem e que não está contaminado é rejeitado no Grupo I - Resíduos equiparados a urbanos. Todo o material contaminado não cortante ou perfurante é rejeitado no Grupo IV-Resíduos Hospitalares “específicos”, a tratar por incineração. No contentor de corto perfurantes é colocado todo o lixo contaminado produzido dentro da CFLV e, também, material cortante ou perfurante contaminado ou não, sendo posteriormente rejeitado no Grupo IV- Resíduos Hospitalares “específicos”. Os frascos vazios de citotóxicos-anticorpos monoclonais, agulhas utilizadas, *spikes*, compressas contaminadas, frascos (de soro ou água) contaminados com citotóxicos e tratamentos preparados, mas não administrados, incluem-se no Grupo IV - Resíduos Hospitalares “específicos” (Whitmarsh & Shaw, 2012).

#### **1.2.5.6. Recolha de lixo**

Na sala de apoio, os resíduos do Grupo I são recolhidos pela equipa de limpeza no decorrer do dia de trabalho. Na sala da CFLV, os contentores corta perfurantes são fechados pelo utilizador, logo que tenha atingido o limite de enchimento. Os contentores do Grupo IV - Resíduos Hospitalares Específicos deverão ser selados de forma inviolável, dentro da sala asséptica (Whitmarsh & Shaw, 2012).

### **1.3. Vias de Exposição e Efeitos na Saúde**

A natureza mutagénica, citotóxica, carcinogénica e teratogénica dos CTX, torna necessária a aplicação de cuidados especiais na sua manipulação, para garantir a segurança do paciente, do ambiente e do preparador. O facto de a quimioterapia se destinar ao uso parenteral e se apresentar sob a forma de solução ou substância liofilizada, requer por si só cuidados especiais. Muitas vezes, no local de trabalho, a saúde que se trata de um bem humano de inquestionável valor, é menosprezada tanto pelo empregador como pelo trabalhador, que agem de forma a pôr em risco aquilo que mais se deve preservar (NIOSH, 2004).

A terapia citotóxica tem limitações que se baseiam na fraca seletividade entre as células malignas e as células normais, especialmente na medula óssea e órgãos reprodutores, podendo originar efeitos secundários e colaterais graves pois muitos dos agentes são carcinogénicos, mutagénicos e teratogénicos e determinados CTX causam lesões na pele e mucosas devido à sua ação irritante, vesicante ou alérgica (NIOSH, 2004).

O conhecimento das vias de exposição, entre outras particularidades da área, é crucial para o desenvolvimento de medidas de prevenção e controlo que minimizem o risco a que os colaboradores estão potencialmente expostos. De acordo com Polovich (2005), os trabalhadores incluídos nas atividades de manuseamento de CTX poderão estar expostos ao risco químico pelas seguintes vias:

- Dérmica – contacto direto ou com superfícies contaminadas;
- Inalação – respiração de ar contaminado, como aerossóis de CTX;
- Injeção acidental – picada de agulhas ou outros objetos cortantes contaminados;
- Ingestão – de alimentos contaminados ou contacto mão - boca após contacto com superfícies contaminadas.

O conhecimento das vias de exposição, entre outras particularidades da área, é fundamental para a elaboração de medidas de prevenção e controlo que efetivamente minimizem o risco a que os colaboradores estão potencialmente expostos.

## 1.4. Exposição Ocupacional de Medicamentos Citotóxicos

Como já foi referido, além dos doentes com cancro expostos a efeitos genotóxicos sobre as células normais por inerência da terapêutica da sua patologia, determinados grupos profissionais também estão expostos, pelas exigências da sua atividade de trabalho, a estes fármacos, destacando-se:

- Os profissionais das farmácias hospitalares responsáveis pela sua preparação;
- Os profissionais que prestam apoio aos manipuladores;
- Os profissionais que transportam a terapia para as salas de administração;
- Os profissionais de enfermagem responsáveis pela administração da terapêutica citostática.

Diversos estudos asseguram que existe contaminação propagada das superfícies de trabalho, paredes, pavimentos, nas roupas de vestir, na cama de doentes tratados e nos recipientes que contêm ou contiveram secreções e excreções destes em todas as situações de trabalho, quer ao nível da preparação pelos técnicos de farmácia quer ao nível da administração pelos profissionais de enfermagem. Os doentes tratados eliminam quantidades consideráveis de CTX através das secreções e excreções após a terapêutica e constituem assim uma possível fonte adicional de contaminação (Sessink & Bos, 1999). Assim é recomendado que, por exemplo, a roupa de cama dos doentes seja transportada em separado e sujeita a pré-lavagem antes de serem misturadas com outras roupas (Fransman, Huizer *et al.*, 2007).

Estudos recentes revelaram que uma percentagem significativa dos trabalhadores expunha episódios de exposição relacionada com quebra/rotura de ampolas e sacos de CTX (43%), derrame do seu conteúdo (39%) ou picadas com cortantes contaminados (13%) (Kopjar *et al.*, 2009). Tal é evidenciado por diversos estudos utilizando bio marcadores de exposição e que demonstram a presença de CTX ou dos seus metabolitos na urina.

Embora sejam utilizadas CFLV, demonstrou-se que existe contaminação das superfícies exteriores da câmara e de zonas relativamente distantes, por dispersão aérea do agente e também por transferência por mãos e objetos contaminados (Nygren, 2006). Também se detetou a contaminação de paredes, pavimentos, bancadas e dos mais diversos equipamentos e objetos de trabalho (Cavallo, 2005).

Com a inserção das atuais ampolas seladas deu-se uma melhoria substancial em relação ao uso das antigas, que tinham de ser quebradas para extração do conteúdo. No entanto, a superfície

externa destas ampolas está constantemente contaminada, contribuindo para a exposição cutânea a estes agentes (Connor *et al.*, 2005). Algumas soluções de CTX podem atravessar as seringas, passando diretamente para as mãos do trabalhador. Foi detetada ainda contaminação da superfície exterior das embalagens contendo CTX, antes da abertura, sugerindo que é necessária a proteção mesmo durante o desembalamento (Favier *et al.*, 2005).

Através dos estudos desenvolvidos, constatou-se que os níveis de contaminação são mais elevados nas zonas de preparação em relação às zonas de administração, embora as frequências de amostras positivas sejam semelhantes. Relativamente às zonas de administração, pode-se distinguir entre o ambulatório e o internamento, onde é no último que se registam mais níveis de contaminação (Fransman, Roeleveld *et al.*, 2007).

Existem diversos estudos em que foi demonstrada a presença de CTX em diversas regiões corporais, sobretudo ao nível das mãos e testa (Fransman, Vermeulen, & Kromhout, 2004). Estes estudos demonstram que os procedimentos de segurança e os equipamentos de proteção individual são insuficientes para prevenir a exposição cutânea, com conseqüente risco de absorção por esta via.

Relativamente à via inalatória, embora, de acordo com estudos realizados, tenha menor importância, em alguns casos pode desempenhar um papel mais relevante. A ciclofosfamida é um CTX que pode vaporizar à temperatura ambiente e alguns tipos de manipulação como esmagamento de comprimidos, utilização de preparados sólidos sob a forma de pó ou transferência de formulações líquidas com seringa sob pressão podem criar aerossóis ou poeiras que possam vir a ser inaladas (Sessink & Bos, 1999). Havendo absorção e dose interna, haverá potencialmente risco de efeitos adversos para a saúde.

## **1.5. Avaliação de Riscos**

Alguns organismos nacionais e internacionais, que estão direta ou indiretamente ligados à área que envolve o manuseamento de CTX, sugerem que uma avaliação de riscos deve ser efetuada sempre que seja iniciada uma nova atividade, ocorra uma mudança nos procedimentos, equipamentos e substâncias, isto é, nos fatores que possam interferir com a segurança e saúde dos profissionais. Este princípio geral da prevenção assume-se como a metodologia básica do processo de Gestão do Risco.

Segundo o Decreto-lei 301/2000<sup>2</sup>, de 18 de novembro, que transpõe para a ordem jurídica interna o disposto na Diretiva 90/394/CEE, sempre que seja utilizado um agente cancerígeno, a entidade patronal aplicará todas as seguintes medidas:

- Limitação das quantidades de agentes cancerígenos no local de trabalho;
- Limitação ao mínimo do número de trabalhadores expostos ou suscetíveis de o ser;
- Conceção de processos de trabalho e de medidas técnicas com o objetivo de evitar ou minimizar a libertação de agentes cancerígenos no local de trabalho;

---

<sup>2</sup>Alterado pelo DL n.º 88/2015, de 28 de maio.

- Aplicação de processos e métodos de trabalhos adequados;
- Medidas de proteção coletivas e/ou, nos casos em que a exposição não possa ser evitada por outros meios, medidas de proteção individual;
- Medidas de higiene, nomeadamente a limpeza periódica dos pavimentos, paredes e outras superfícies;
- Informação dos trabalhadores;
- Delimitação das zonas de risco e uso de adequada sinalização de aviso e de segurança, incluindo sinais de proibição de fumar em áreas onde os trabalhadores estejam ou possam vir a estar expostos a agentes cancerígenos;
- Instalação de dispositivos para casos de emergência suscetíveis de provocar exposições anormalmente elevadas;
- Meios que permitam a armazenagem, o manuseamento e o transporte sem riscos, nomeadamente mediante a utilização de recipientes herméticos e rotulados de forma clara, distinta e visível.

Além disso, de acordo com Blaha, Dolezalova e Odraska (2008), o risco a que os trabalhadores estão expostos é consequência de:

- Toxicidade inerente a cada fármaco;
- Magnitude de exposição (efeitos cumulativos ao longo das várias exposições ou exposições agudas);
- Sensibilidade individual.

Um elemento-chave do processo de avaliação de riscos é a existência das Fichas de Dados de Segurança (FDS) das substâncias perigosas utilizadas na atividade. Cada instituição hospitalar é obrigada a ter a FDS disponível para todos os agentes perigosos no local de trabalho e deve ser feito um processo de acompanhamento e atualização da base de dados das FDS (ASHP, 2006). A FDS deve definir as precauções de manuseamento adequadas, incluindo equipamentos de proteção, meios de controlo e de gestão de derrame (Percentil, 2014).

Os profissionais de saúde que intervêm no Circuito do CTX estão frequentemente sujeitos a riscos que ameaçam a sua saúde e segurança. O perigo mais evidente é o próprio manuseamento de medicamentos de elevada toxicidade, estando perante uma situação de risco químico. Os riscos de natureza química podem manifestar-se através do contacto sistemático com estes medicamentos, potencialmente perigosos, através de manifestações mutagénicas e teratogénicas. Além disso, estes medicamentos constituem um fator etiológico de urticária e dermatites de contacto. Ainda não existem dados de segurança, como por exemplo Valores Limite de Exposição (VLE) profissional, para a grande maioria destas substâncias, pelo que não se pode avaliar os efeitos de uma exposição a baixas doses de forma continuada (exposição crónica), como é o caso da manipulação destes fármacos. Recomenda-se que os trabalhadores não se encontrem mais de duas horas na

manipulação devendo existir um registo, onde se encontre discriminado as entradas e saídas na sala limpa (ASHP, 2006).

Já em Espanha através do Instituto *Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo*, produziu-se uma nota técnica de prevenção alusiva a CTX, “*NTP 740: Exposición laboral a citostaticos en el ámbito sanitario*”, onde refere o valor limite de exposição para os manipuladores deste tipo de fármacos (Solá *et al.*, 2007).

Tabela 1: Perigos e riscos no circuito dos CTX.

PERIGO	RISCO	CONSEQUÊNCIA
Exposição a CTX (Substâncias carcinogénicas, mutagénicas e teratogénicas) Aglhas ou objetos cortantes contaminados Contacto mão-boca após toque de superfícies ou objetos contaminados	Inalação de aerossóis Contacto dérmico (direto ou indireto) Picada/corte acidental Ingestão	Infertilidade; Defeitos congénitos Intoxicação Rashes cutâneos Queimaduras Carcinogénese
Transporte de materiais Movimentação manual de cargas	Queda de materiais (CTX) Projeção de materiais e de produto	Intoxicação Rashes cutâneos Queimaduras
Uso de instalações com manutenção e equipamentos inadequados	Inalação de aerossóis	Intoxicação Reações alérgicas (ex. Irritação das mucosas oculares) Infertilidade; Defeitos congénitos
Adoção de gestos e posturas de trabalho incorretos e movimentos repetitivos ou descuidados	Sub-esforço	Mialgias Desconfortos Lesões Músculo-esqueléticas
Formação insuficiente ou inexistente Uso incorreto de EPI ou não utilização/ Desconhecimento dos procedimentos de prevenção e controlo	Riscos diversos, tais como inalações de aerossóis, corte acidental, picada	Intoxicação Rashes cutâneos Queimaduras Infertilidade; Defeitos congénitos

Fonte: Adaptado de Canastro (2010).

A avaliação de riscos das atividades que envolvem CTX pode ser estruturada identificando: os trabalhadores expostos; CTX utilizados, vias de exposição e as atividades específicas onde o risco se manifesta (ASHP, 2006). Na Tabela 1 apresenta-se de forma resumida e simplificada, os perigos e riscos associados, no circuito dos citotóxicos, bem como, as potenciais consequências negativas para a saúde e segurança dos trabalhadores.

## 1.6. Equipamentos de Proteção Coletiva e Individual

Como se trata de CTX na UCPC, e devido ao facto de serem substâncias que serão posteriormente administradas em pacientes em estado debilitado, não pode haver riscos de contaminação dos produtos e devem os profissionais de saúde que lidam com este tipo de materiais estar devidamente protegidos dos malefícios que possam advir para a sua saúde. Por isso mesmo, deve existir um rigoroso controlo protocolar de procedimentos de segurança que têm de ser tomados e registados,

de forma a garantir que não existam falhas que possam colocar em risco tanto a qualidade do medicamento como a saúde dos profissionais.

### 1.6.1. Equipamento de proteção coletiva

Os Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) são equipamentos que se destinam a manter a segurança da coletividade das pessoas, sejam funcionários, ou não, que lidem com aquele local e com os materiais em questão. Apenas quando a utilização dos EPC não é suficiente para evitar/eliminar/mitigar o risco, devem ser usados os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) adequados, protegendo individualmente cada um dos trabalhadores, por forma a preservar a sua saúde e a segurança, evitando acidentes de trabalho e potenciais doenças profissionais (APSEI, 2013). Está a aplicar-se o princípio geral de prevenção, que aponta para a prioridade aos EPC e só depois os EPI.



Figura 3: CFLV.  
Fonte: CHTMAD (2017).

Neste ambiente em específico pode destacar-se como EPC:

- **Chuveiro e Lava-olhos**

São destinados a eliminar ou minimizar os danos causados por acidentes nos olhos e/ou face e em qualquer parte do corpo, devendo existir manutenções preventivas (García, 2003).

- **Câmara de Fluxo Laminar Vertical classe B, tipo II**

A preparação de CTX deve ocorrer no interior de uma CFLV classe II, tipo B, com a finalidade de:

- i. Garantir a proteção eficaz do operador em relação ao contacto com o medicamento;
- ii. Evitar toda a contaminação microbiana da solução, o que constitui grande perigo.

Nas CFLV, conforme Figura 3, é criada uma barreira entre operador e a área de trabalho. Esta barreira é constituída por um fluxo no qual todo o ar localizado num espaço definido é deslocado a uma velocidade definida através de linhas paralelas e orientadas (linhas de fluxo) com o mínimo de turbulência (Silva, 2011).

É necessário que a velocidade do fluxo de ar se situe entre 0,35 e 0,55 m/s para que se considerar como fluxo laminar; só então ocorre a remoção dos agentes contaminantes da área protegida. As câmaras devem possuir um vidro protetor para o trabalhador. Todas estas câmaras devem ser equipadas de forma a mostrar as diferenças de pressão e devem apresentar alarmes sonoros que possam ser ativados se a velocidade ótima do fluxo de ar não for alcançada, indicando uma falha na segurança da câmara (García, 2003).

As CFLV ou classe II B ou «*Biological Safety Cabinets*», têm como característica comum o facto do ar expulso sair para o exterior misturando-se com a atmosfera.

Consoante a proporção de ar expulso, as câmaras do tipo B subdividem-se em (Whitmarsh & Shaw, 2012):

- B1 – Recircula 30 % do ar e sai 70% após filtração;
- B2 – Expulsa 100 % do ar e o ar novo é induzido a partir do local onde está a câmara 60 % do ar que entra provém da parte superior, tendo passado por um filtro *High Efficiency Particulate Air* (HEPA); os restantes 40% entram pela abertura frontal;
- B3 – Recircula 70% do ar circulante e expulsa para o exterior os restantes 30% (semelhante ao tipo A com a única diferença de o ar expulso vai para o exterior).  
Antes de cada sessão de trabalho, e após colocação de EPI, deve proceder-se à limpeza da CFLV com uma solução anti-séptica apropriada como o álcool a 70°. Para CFLV que funciona durante 24 horas recomenda-se uma limpeza 2 a 3 vezes por dia. A desinfeção deve incluir todas as superfícies da câmara e deverá ser realizada do topo para baixo (no sentido do fluxo de ar) começando pela parede posterior em passagens paralelas. A superfície de trabalho é a última parte a ser desinfetada. Depois da desinfeção deverá esperar-se 5 minutos. Todo o material colocado no interior da CFLV deve ser pulverizado com álcool a 70 °C.

É ainda pertinente salientar que se deve proceder à descontaminação sempre que:

- Se manipulem fármacos de diferente natureza, para evitar contaminação cruzada; no final do dia de trabalho;
- Ocorra um derrame;
- Se concluem as operações de manutenção.

No entanto, uma vez por semana, deve efetuar-se, uma limpeza mais profunda da CFLV (remoção da grelha de superfície ou tampo de trabalho inferior). Este procedimento também deve ocorrer sempre que se verifique uma contaminação, ou quando se observem mudanças importantes (por exemplo, manutenção da câmara) (ASHP, 2006).

### **Campo de Trabalho**

A preparação de citotóxicos deve ser realizada sobre um campo de trabalho estéril e com características absorventes e impermeáveis (dupla face). Este deve ser trocado no fim de cada sessão (segundo as especificações do fornecedor) e sempre que houver um derrame de citotóxico. As suas dimensões devem ser um fator a ter em conta na sua aquisição, pois devem estar de acordo com o espaço disponível na superfície de trabalho da CFLV e nunca interferir/ bloquear os fluxos de ar verticais existentes na mesma (ASHP, 2006).

### **Filtros *High Efficiency Particulate Air***

As CFLV estão equipadas com Filtros HEPA ou filtros absolutos, são uma superfície filtrante caracterizada por ter uma eficácia de 99,7% sobre as partículas de diâmetro igual ou superior a 0,3 µm. São filtros absolutos com um grau de resolução 99,7 % e apresentam capacidade para capturar partículas submicrónicas. Estes filtros são constituídos por camadas de lã de vidro intercaladas com camadas de carvão ativado ou alumínio. As partículas são retidas pelos filtros HEPA pelos seguintes



sua seleção e a temática do conforto que deve ser tida em consideração e ponderada face ao custo. Os Serviços Farmacêuticos devem estar envolvidos na seleção deste tipo de equipamentos (ESOP, 2009).

Neste ambiente em específico pode considerar-se como EPI:

- **Farda Cirúrgica:** É recomendada a utilização de farda cirúrgica (“fato” de bloco operatório) de algodão ou algodão/poliéster, de forma a reduzir a carga microbológica no ambiente da sala e a limitar a contaminação pelos fármacos citotóxicos. No entanto, sempre que o operador sair da sala de preparação ou da antecâmara deve vestir, por cima da farda cirúrgica, uma bata com botões (ESOP, 2009).

- **Calçado:** De acordo com a WorkSafe BC (2006), o calçado dos trabalhadores deve obedecer à seguinte regra: “O design, a construção e o material do calçado devem ser adequados à proteção necessária”. Deve ser reservado, única e exclusivamente, à UCPC, além disso, a sua constituição deve ter material facilmente lavável e que permita a sua desinfecção.

- **Pés Plásticos descartáveis:** Dispositivo plástico descartável para cobrir completamente os pés, devendo ser resistente, antiderrapante e impermeável com elásticos de forma a garantir a sua aderência. Estes pés plásticos são indispensáveis como parte integrante do equipamento protetor do manipulador, visto que em caso de acidente ou derrame são facilmente removidos. Devem ser usados dois pares de pés na área de preparação e devem ser de uso único, ajudando assim a garantir a assepsia da sala de preparação, ao mesmo tempo que protegem o operador. Idealmente devem ser antiderrapantes (Beaney, 2006).

- **Touca:** Deve ser descartável, tendo como finalidade evitar a “queda” de cabelos, proteger o operador e reduzir a contaminação (Beaney, 2006).

- **Máscara:** A máscara deve ser descartável. Este EPI apresenta dupla finalidade: por um lado evitar a contaminação das soluções pelo operador e por outro impedir a inalação de aerossóis de CTX pelo operador. Segundo a norma DIN EN 149, existem três classes de máscaras P1, P2 e P3. As máscaras P1 têm uma baixa eficiência de filtração e são menos espessas; a P2 corresponde ao nível intermédio de proteção e filtra a saída de ar expirado; e a P3, conforme demonstra a Figura 5, é de alta eficiência de proteção (99 %), apresentando maior espessura na sua estrutura. As máscaras de tipo P1 não devem ser usadas na preparação de citotóxicos. Recomenda-se o uso de uma máscara tipo P2 ou P3, na manipulação de citotóxicos.



Figura 5: E.P.I- Máscara P3.  
Fonte: CHTMAD (2017).

Quanto maior a eficácia de uma máscara, maior a resistência que oferece ao respirar, o que, por sua vez, interfere no conforto do utilizador. Quando a máscara é usada inadequadamente,

contribui para o aumento do risco de exposição. As máscaras deste tipo devem cobrir o nariz, boca e queixo e geralmente possuem “válvulas” de respiração que permitem a não acumulação de calor e facilitam a respiração. Os elásticos de sustentação são colocados na cabeça de modo a garantir um firme apoio.

É imprescindível seguir as recomendações do fornecedor de modo a assegurar que se está corretamente protegido. Adicionalmente, a mudança de máscara deve ser feita sempre que se sentir muita resistência em respirar, ou ao fim de um turno não superior a oito horas (ASHP, 2006).

- **Bata de Proteção com Punhos:** Devem ser descartáveis e estéreis, fabricadas com material de fraca permeabilidade, de modo a que, se houver salpicos ou derrame, o líquido escorrerá em vez de ser absorvido. A bata deve ser fechada à frente com abertura por detrás e os punhos deverão ser elásticos, de forma a ficarem apertados à volta dos pulsos. Quanto ao tempo de uso as recomendações são: trocar imediatamente de equipamento no caso de contaminação ou acidente e retirar o equipamento quando se sai da área de preparação de citotóxicos, tendo a bata estabilidade de oito horas (ASHP, 2006).

- **Luvas:** As luvas são a primeira barreira de proteção utilizada contra uma possível exposição dos trabalhadores servindo também para proteger a integridade do produto a preparar. O ideal para uma luva protetora é uma boa relação impermeabilidade a substâncias nocivas versus conforto/sensibilidade. Na realidade a permeabilidade de um par de luvas é inversamente proporcional à sua espessura, e conseqüentemente à perda de sensibilidade das mãos e conforto do operador (ASHP, 2006).

Apesar de algumas luvas referirem o seu uso específico para preparação de citotóxicos, todas as luvas existentes no mercado são permeáveis a estes medicamentos, verificando-se que a permeabilidade aumenta com o tempo de contacto. Por este motivo, devem ser seguidas as indicações específicas de cada fornecedor. Indica-se como regra geral a mudança entre hora a hora de utilização e/ou sempre que ocorrer um derrame ou contaminação, a menos que a especificação do fabricante indique um período diferente. Cada fornecedor deve disponibilizar documentação com os resultados dos diferentes testes de resistência, penetração e permeabilidade aos diferentes citotóxicos. Recomenda-se o uso de uma dupla camada de luvas (luvas de citotóxicos mais luvas esterilizadas). Além disso, o uso de dois pares de luvas em simultâneo é fortemente recomendado, garantindo assim, uma maior eficácia na proteção do operador. De salientar que o segundo par de luvas (exterior) deve ser regularmente trocado, pelos motivos já expressos anteriormente. Pelo menos o par de luvas exterior terá que ser estéril (NHS,2006). Está, também, provado que são preferíveis as luvas sem pó, devido ao facto das partículas de pó poderem contaminar a área estéril ao absorver partículas contaminantes, aumentando o potencial de contacto dérmico (NHS, 2006).

As luvas têm que ser colocadas por cima dos punhos da bata, para que não fique nenhuma área da pele, entre os punhos e a manga, sem estar coberta (ASHP, 2006).

- **Óculos de Proteção:** É aconselhado o uso de óculos de proteção, estes devem permitir proteção lateral e frontal, e devem impedir a contaminação por partículas, sem reduzir o campo visual. Devem ser de material leve e maleável e ajustar-se aos contornos da face do operador. Devem ser neutros do ponto de vista ótico e o modelo a selecionar deve permitir o uso simultâneo pelo operador de óculos de graduação se necessário (ESOP, 2009).

Todos os EPI são descartáveis e eliminados como resíduos hospitalares do Grupo IV (resíduos perigosos). Os resíduos resultantes da produção de preparação de citotóxicos (resíduos Hospitalares Perigosos – Grupo IV) incluem: todo o material clínico utilizado na manipulação; os próprios frascos de CTX após aspiração do volume de medicamento pretendido e todo o EPI usado nesta atividade. Para a eliminação destes resíduos os manipuladores dispõem de dois tipos de contentores rígidos e incineráveis: contentores de 5 L que se encontra no interior da CFLV para eliminação de resíduos (fechado dentro da CFLV) e contentores de 30 a 60 L localizados na sala limpa (sala de manipulação) e na sala cinzenta, estes são utilizados para a rejeição dos contentores de 5L e para a eliminação dos EPI bem como de todas as embalagens exteriores de material clínico.

Ambos devem ser de estrutura rígida, fáceis de limpar antes de entrar para as zonas de preparação e permitir um fecho inviolável. Todos os contentores contendo resíduos relacionados com citotóxicos devem ser incinerados a temperaturas superiores a 1000 °C (NHS, 2006).

## 1.7. Medidas Preventivas

Os riscos para a saúde devem ser reduzidos com a aplicação de medidas preventivas e de controlo médico adequado ao pessoal que trabalha com estes produtos, levando em consideração todos os fatores relevantes a cada local de trabalho específico.

Desde que foi comprovado que os citotóxicos causam efeitos adversos na saúde de quem os administra e manipula, têm sido executadas medidas de prevenção. A primeira medida foi a centralização da preparação destas substâncias em farmácias hospitalares que seguem procedimentos e medidas preventivas, tais como a utilização de CFL; utilização de vestuário apropriado; e duplo par de luvas (Crouste-Manciet et al., 2005). Estes fármacos devem ser armazenados numa área separada de outras substâncias e deve ser bem ventilado. É recomendado que os fabricantes e transportadores destes medicamentos os coloquem em sacos de plástico com fecho e dentro de recipientes rígidos e herméticos. Os recipientes devem ser abertos com cuidado e inspecionados à chegada. Os trabalhadores que retiram frascos de CTX das respetivas embalagens devem usar luvas adequadas para o manuseamento de CTX e proteção respiratória, tanto para minimizar a exposição cutânea como por inalação (Connor & McDiarmid, 2006).

Nas medidas de prevenção devem incluir-se (ASHP, 2006):

- Avaliação inicial e periódica do risco;
- Elaboração de procedimentos de trabalhos, como por exemplo, receção, transporte e armazenamento do CTX, atuação em causa de derrame, quebras e salpicos;
- Descrição das especificações de uma UCPC;

- Formação e treino aos colaboradores;
- Registo da exposição aos CTX e de ocorrência de acidentes;
- Gestão de Resíduos perigosos;
- Vigilância médica.

A porta da UCPC deve estar sinalizada com dístico de alerta para preparação de CTX e com a entrada proibida a pessoas não autorizadas, devem ser colocados à vista sinalização de perigo. Nas diferentes zonas da UCPC, devem estar bem visíveis as instruções de trabalho, bem como sinais de obrigatoriedade de uso de EPI (Gouveia *et al.*, 2013).

A formação é sempre uma importante ferramenta, para os responsáveis nos locais de trabalho e para os profissionais de saúde que desenvolvem a sua intervenção ao nível do circuito do medicamento citotóxico, incentivando a incorporação das evidências científicas nos contextos de trabalho.

## **1.8. Custos dos Equipamentos de Proteção**

O relatório do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde de janeiro a maio de 2016 sobre o consumo de medicamentos em meio hospitalar, salienta que os citotóxicos, Imunossuppressores e a Infeciologia, continuam a ser as áreas terapêuticas com maiores encargos e juntas representam 60,9% da despesa com medicamentos em meio hospitalar. O consumo de medicamentos antineoplásicos totalizou o valor de 105 milhões de euros, apresentando um aumento relativo de 12,1% ao período homólogo de 2015 (Infarmed, 2017)

Os custos com os medicamentos representam o principal gasto na manipulação de CTX, sendo outro gasto associado os EPI e EPC. O benefício associado a estes custos resulta numa maior segurança para os profissionais que manipulam medicamentos citotóxicos, maior satisfação em relação às condições de trabalho, maior interação entre as atividades dos diferentes profissionais e, conseqüentemente, maior produtividade sem pôr em causa a segurança do doente e dos profissionais. O investimento na monitorização de todo o processo e no controlo de qualidade do produto final permitirá uma redução de desperdícios, uma vez que diminui a probabilidade de ocorrência de erros, e uma otimização dos recursos, que em muito se deve à centralização da UCPC.

Além da economia em custos com equipamentos e medicação, existe o benefício ao meio ambiente que deixa de receber material tóxico desnecessariamente. Os hospitais têm precauções padrão para os agentes patogénicos transmitidos pelo sangue e respiratórios, mas não podem necessariamente proteger contra qualquer exposição perigosa. Atualmente, há poucas evidências disponíveis para ajudar a determinar o nível de equipamentos EPI e EPC necessários para a equipa de cuidados de saúde. As medidas de proteção essenciais dependem fortemente da localização da área de descontaminação, do papel da instalação de cuidados de saúde na resposta da comunidade a incidentes de materiais perigosos e a análise de vulnerabilidades de risco. As prioridades críticas incluem: garantir a segurança da equipa da instituição de saúde; assegurar a continuidade das operações das instalações de cuidados de saúde; incluir uma possível determinação do acesso

hospitalar adequadamente controlado; e fornecer a triagem inicial e o tratamento para pacientes contaminados ou potencialmente contaminados que procuram tratamento (*American College of Emergency Physicians*, 2016).

No que diz respeito, diretamente ao custo dos EPI, e tendo em conta que é a lavanderia de cada instituição hospitalar a responsável pela lavagem das fardas cirúrgicas e a esterilização responsável pela desinfecção das socas e óculos de proteção, pode-se realizar uma estimativa do preço dos restantes EPI (Tabela 2), assim sendo:

Tabela 2: Estimativa do preço EPI/unidade.

<b>EPI</b>	<b>Valor com IVA</b>
1 Par de pés antiderrapantes	0,11€
1 Touca	0,158€
1 Máscara P3	1,53€
1 Bata para preparação de CTX	1,87€
Luvras reforçadas em latex ("Luva Azul") para manipulação de CTX:	0,72€
Luvras Esterilizadas de latex:	<b>0,25€</b>

Fonte: Adaptado de Codan (2017).

Considerando que o manipulador não reutiliza nenhum EPI, durante a sua jornada de trabalho efetua pausas de duas em duas horas e que troca as luvas de latex esterilizadas de uma em uma hora, no final do dia perfaz um valor de 16,18€ para cada manipulador. Se o profissional reutilizar algum EPI, como por exemplo, a máscara com respirador de partículas P3 e a bata para preparação de CTX, pois pode ser garantida por parte do laboratório a estabilidade microbiológico de oito horas, o montante totaliza 9,32€. Entre estes dois cenários, a diferença de custos é de 6,86€ por cada manipulador.

## **2. Metodologia de Investigação**

Neste ponto procede-se à descrição da metodologia utilizada ao longo desta investigação. De acordo com Ribeiro (2008), os desenhos e métodos de investigação constituem uma das partes nobres de qualquer estudo. O referido autor acrescenta que estes permitem, ou não, responder à grande questão de investigação colocada no início, que possibilitam recolher a informação necessária com os procedimentos adequados, que induzem identificar e exaltar os aspetos mais importantes da investigação

Para a realização desta investigação, tendo em consideração o objetivo geral de estudo e as suas características, foram selecionadas, tanto a metodologia de investigação qualitativa como a quantitativa. Neste estudo, a investigação qualitativa assenta na análise de documentos e de observação, enquanto a quantitativa é realizada através da recolha de informação com a aplicação de um inquérito por questionário. De acordo com Wright (2005), o questionário permite o acesso a pessoas em distintos locais, pessoas de contacto difícil e a recolha automática dos dados, o que proporciona menos esforço e tempo de investigação. Além disso, podem ser elaborados de um

modo mais rápido, eficaz e barato, do que através de formas convencionais (Fricker & Schonlau, 2002).

A abordagem quantitativa caracteriza-se pela objetividade, prognósticos, controlo e generalização, tendo como finalidade a contribuição para o desenvolvimento e validação dos conhecimentos, oferecendo também a possibilidade de generalizar resultados, de prever e de controlar os acontecimentos (Freixo, 2012). A mensuração é, portanto, uma característica fundamental deste método de investigação. Para além disso, privilegia a dedução, ou seja, pressupostos gerais são aplicados a uma realidade concreta e particular. Esta abordagem demonstra ser a mais adequada aos seus objetivos e ao teste e verificação das hipóteses, pois envolve, a) um fenómeno específico que se pretende estudar; b) uma forma estruturada de medir esse fenómeno de forma numérica; e, c) uma análise matemática (estatística) a esse fenómeno (Oliveira & Ferreira, 2014).

De forma sucinta, na elaboração deste trabalho recorreu-se a uma técnica de documentação indireta, através de consulta de livros, artigos e *sites* para poder estabelecer enquadramentos teóricos sobre o tema em estudo, assim como para a elaboração do instrumento de recolha de dados. Nesse sentido, foram consultadas diferentes bases de dados, salientando-se a *PubMed*, *Scielo* e *Science Direct*, de modo a acompanhar o estado da arte relativo a trabalhos similares, que se centram em verificar em que condições de trabalho decorre a preparação de medicamentos citotóxicos e quais os potenciais risco para os profissionais envolvidos. Além disso, para dar resposta aos objetivos propostos, assente numa metodologia quantitativa, foi escolhido o inquérito por questionário, como instrumento de recolha de dados.

## **2.1. Do Problema aos Objetivos e Hipóteses de Investigação**

Considera-se um problema de investigação algo que necessita de uma explicação ou de uma modificação (Fortin, 2003). Trata-se do fio orientador de todo o estudo e também a sua razão de ser, motivando assim o esforço e o tempo de quem faz os estudos. Deve exprimir o mais exatamente possível, de forma simples e clara, o que o investigador procura saber, elucidar ou compreender. Um bom problema deve poder ser sempre trabalhado e testado (Quivy & Campenhoudt, 2005).

Apesar de existirem muitas razões para a realização de um determinado estudo, é a questão de investigação que opera como sendo o motor da investigação levando a que o estudo seja reconhecido pela comunidade científica como sendo um bom e verossímil estudo (Nicola, 2008). Assim, como já referido na introdução, o problema de partida colocado para este trabalho foi:

*“Em que condições de trabalho decorre a preparação de medicamentos citotóxicos e quais os principais riscos para os profissionais?”*

A partir desta questão desenvolveram-se os objetivos gerais (OG) e específicos (OE) e as Hipóteses de Investigação (HI). A hipótese é uma resposta preliminar ao problema proposto. Geralmente as hipóteses são formuladas com base em estudos já feitos sobre o assunto. O objetivo da hipótese será o de confirmar ou negar a(s) hipótese(s) apresentada(s) (Fortin, 2003). A sua formulação é um processo essencial na elaboração de um trabalho de investigação, uma vez que todos os resultados obtidos vão depender diretamente da forma como estas foram elaboradas.

Tendo em conta este referencial teórico e também o problema de investigação, as hipóteses e os objetivos (específicos e gerais), traçadas para este trabalho apresentam-se na Tabela 3.

Tabela 3: Resumo das Hipóteses e Objetivos de Investigação.

Questão de investigação	Objetivos		Hipóteses de investigação	Técnicas Estatísticas e Análise empírica
	Gerais	Específicos		
Em que condições de trabalho decorre a preparação de medicamentos citotóxicos e quais os principais riscos para os profissionais?		<b>OE<sub>1</sub></b> : Caracterizar os profissionais envolvidos na preparação de medicamentos citotóxicos do utilizador/trabalhador.		Análise descritiva (frequências absolutas e relativas; média, mediana e desvio padrão)
		<b>OE<sub>2</sub></b> : Descrever a metodologia de trabalho em que é efetuada a preparação de medicamentos citotóxicos.		Análise descritiva (mínimos, máximos, média, desvio padrão)
	<b>OG<sub>1</sub></b> : Determinar as condições em que decorre a preparação de medicamentos citotóxicos e se destes resulta risco para os profissionais envolvidos.	<b>OE<sub>4</sub></b> : Verificar se existem diferenças nos efeitos na saúde do trabalhador consoante o perfil profissional, condições de trabalho (tipo de máscara usada) e a ocorrência de acidentes.	<b>HI<sub>3</sub></b> : Existem diferenças relativamente aos efeitos/sintomas na saúde por variável sociodemográfica/profissional (sexo, faixa etária e tempo de serviço), tipo de máscara usada e ocorrência de acidentes.	<i>Kruskal-Wallis</i> <i>Mann-Whitney</i> Diagrama de extremos e quartis
			<b>HI<sub>1</sub></b> : A ocorrência de acidentes está associada ao conhecimento da norma em vigor.	Análise Inferencial Teste exato de Fisher
			<b>HI<sub>2</sub></b> : Existem diferenças relativamente ao risco por variável sociodemográfica/profissional; rotatividade dos manipuladores, ocorrência de acidentes, número de horas de trabalho por dia e Manual de Procedimentos.	<i>Kruskal-Wallis</i> <i>Mann-Whitney</i> Diagrama de extremos e quartis Análise Inferencial
	<b>OG<sub>2</sub></b> : Determinar o conhecimento dos trabalhadores em relação ao uso correto dos EPI e EPC.	<b>OE<sub>3</sub></b> : Descrever os procedimentos de segurança na UCPC: entre EPC e EPI. <b>OE<sub>5</sub></b> : Descrever a perceção do manipulador sobre os custos dos EPI.		Análise descritiva (frequências absolutas e relativas; média, mediana e desvio padrão)
	<b>OG<sub>3</sub></b> : Determinar a segurança na manipulação de CTX.	<b>OE<sub>7</sub></b> : Caracterizar a saúde do manipulador e detetar os riscos ocupacionais recorrentes do manuseamento destes fármacos.		Análise descritiva (frequências absolutas e relativas; gráficos; média, mediana e desvio padrão)

## 2.2. Instrumento de Recolha de Dados

Para este trabalho foi elaborado um questionário, sendo que a sua construção se baseou em pesquisas bibliográficas e documentais, tendo sido, posteriormente, sujeito a teste piloto de 4 técnicos de Higiene e Segurança no Trabalho ligados à área da oncologia. As questões incluídas no questionário foram elaboradas em consonância com o objetivo principal deste estudo, permitindo definir as variáveis que, posteriormente, vão ser alvo de análise e discussão. Deste modo, os hospitais que participaram no estudo encontram-se listados no Plano do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas 2015, desenvolvido por Miranda *et al.* (2016), no Relatório da capacidade instalada e atividades em oncologia nas Unidades Hospitalares do Serviço Nacional de Saúde.

Antes de proceder à recolha dos dados, todos os objetivos do estudo, consentimento informado, bem como o plano de recolha de dados foram apresentados aos Diretores dos Conselhos de Administração de 36 instituições hospitalares, e em alguns hospitais à Direção dos Serviços Farmacêuticos, à Comissão de Ética e Centros de Investigação. Algumas instituições hospitalares apresentam mais que uma unidade hospitalar.

O questionário encontra-se organizado em sete grupos, sendo que para cada grupo, apresentam-se as devidas instruções de preenchimento. O questionário tem uma breve introdução que explicita a natureza do estudo destacando também a confidencialidade dos inquiridos e a importância das suas respostas. Ver questionário no Anexo A do presente trabalho.

O questionário está estruturado em sete grupos. A saber:

- Grupo I – Caracterização Pessoal/Hospitalar
- Grupo II – Metodologias de Trabalho na UCPC
- Grupo III – Segurança na UCPC/Procedimentos: Equipamentos de Proteção Coletiva
- Grupo IV – Segurança na UCPC/Procedimentos: Equipamentos de Proteção Individual
- Grupo V – Custos dos EPI
- Grupo VI – Saúde do Manipulador
- Grupo VI – Caracterização do Risco de Exposição

Das 36 instituições existentes na área deram autorização 18 para aplicar o questionário, 6 deram parecer negativo e 12 não responderam (Anexo B).

Para aplicação do questionário, e depois das respetivas instituições emitirem o parecer, foi enviada uma mensagem por correio eletrónico ao responsável indicado por cada instituição. Neste foi devidamente esclarecido o objetivo do estudo, e enviado o questionário (*Google docs*) sendo garantido o anonimato e confidencialidade dos dados recolhidos. Foi solicitado que todos os manipuladores de CTX respondessem ao questionário. A aplicação do questionário decorreu de junho a setembro de 2017, por motivos de contingência temporal.

## 2.3. Tratamento dos Dados

Os dados deste estudo são primários, isto é, recolhidos especificamente para a presente investigação. O tratamento estatístico foi realizado com recurso ao programa informático *Statistical Package for Social Sciences (SPSS) for Windows*, versão 20.0.

Após a recolha dos dados foi criada uma base de dados que depois da sua limpeza permitiu começar a produzir informação para dar resposta aos objetivos do estudo, gerais e específicos, e as hipóteses de investigação. Assim, para a caracterização da amostra e para a análise univariada optou-se por recorrer a estatísticas descritivas, nomeadamente, produção de frequências absolutas e relativas e os resultados apresentados em gráficos e tabelas. Para algumas das variáveis em estudo procedeu-se ao cálculo de medidas de tendência central (médias, modas e medianas) e medidas de dispersão (desvio padrão).

Posteriormente, para realizar a inferência estatística necessária à validação das hipóteses formuladas recorreu-se à aplicação dos testes de hipóteses não-paramétricos, por se violarem os pressupostos para a aplicação de testes paramétricos, nomeadamente a natureza de algumas variáveis, o tamanho da amostra por grupo independente, a normalidade da distribuição e a homogeneidade das variâncias. Assim, foram aplicados o teste de Fisher para testar se as variáveis se encontravam associadas; teste de *Mann-Whitney* para comparação de distribuições para duas amostras independentes, o teste de *Kruskal-Wallis* para três ou mais amostras independentes (Marôco, 2011).

Para decisão sobre as hipóteses de investigação vai assumir-se um nível de significância de 5%. Ainda, assumiu-se que as hipóteses só eram validadas com a presença de uma ou mais confirmações estatisticamente significativas.

## 2.4. População vs Amostra

No presente trabalho a população corresponde a todos os manipuladores que trabalham nas 36 instituições com unidades hospitalares listadas no Programa Nacional para as Doenças Oncológicas 2015, desenvolvido por Miranda *et al.* (2016). A Tabela 4 mostra a listagem dessas instituições e respetivos hospitais públicos que realizam quimioterapia e a sua autorização de resposta. Os hospitais encontram-se organizados segundo a Administração Regional de Saúde (ARS) a que pertencem.

A partir das 18 instituições que autorizaram a aplicação do questionário, foi constituída uma amostra com 83 manipuladores de CTX.

Tabela 4: Distribuição e autorização das instituições.

ARS	Instituição (Unidades Correspondentes)	Autorização
NORTE	Centro hospital (CH) Alto Ave (Hospital Senhora da Oliveira/Hospital S. José)	Pendente
	CH Entre Douro e Vouga (Hospital S. Sebastião / Hospital S. Miguel / Hospital Distrital S. João Madeira)	Não
	CH do Porto (Hospital Geral Sto. António/Hospital Pediátrico Maria Pia/Maternidade Júlio Dinis)	Pendente
	CH S. João (Hospital S. João/Hospital N <sup>o</sup> Senhora da Conceição)	Pendente
	CH Tâmega e Sousa (Hospital Padre Américo/Hospital S. Gonçalo)	Pendente
	CH Trás Montes e Alto Douro (Hospital S. Pedro/Hospital Chaves/Hospital Lamego)	Autorizado
	CH Vila Nova Gaia/Espinho (Hospital Vila Nova Gaia/Hospital Espinho)	Autorizado
	Hospital Braga	Autorizado
	Instituto Português de Oncologia (IPO) Porto	Autorizado
	Unidade de saúde local (ULS) Alto Minho (Hospital Santa Luzia/Hospital Conde Bertiandos)	Autorizado
	ULS Matosinhos (Hospital Pedro Hispano)	Não
	<b>Total</b>	<b>5</b>
CENTRO	CH e Universitário de Coimbra (Hospital Universidade Coimbra/Hospital dos Covões/Maternidade Bissaya Barreto/Hospital Pediátrico Coimbra)	Não
	CH Cova da Beira (Hospital Pero da Covilhã/Hospital Fundão)	Autorizado
	CH Tondela / Viseu (Hospital S. Teotónio/Hospital Cândido Figueiredo)	Autorizado
	CH Baixo Vouga (Hospital Infante D. Pedro/Hospital Visconde Salreu/Hospital Distrital Águeda)	Pendente
	CH Leiria/Pombal (Hospital Sto. André/Hospital Distrital Pombal)	Pendente
	IPO Coimbra	Não
	ULS Guarda (Hospital Sousa Martins/Hospital N <sup>a</sup> Sra. da Assunção)	Autorizado
	ULS Castelo Branco	Autorizado
	<b>Total</b>	<b>4</b>
LISBOA E VALE DO TEJO	CH Barreiro/Montijo (Hospital N <sup>a</sup> Sra Rosário/Hospital Distrital Montijo)	Autorizado
	Grupo Hospitalar Centro de Lisboa (Hospital. S. José/Hospital. Sta. Marta / Hospital Sto. António Capuchos / Hospital Curry Cabral/Hospital D <sup>a</sup> Estefânia/Maternidade Alfredo Costa)	Autorizado
	CH Lisboa Norte (Hospital Santa Maria/Hospital Pulido Valente)	Pendente
	CH Lisboa Ocidental (Hospital S. Francisco Xavier/Hospital Egas Moniz/Hospital Santa Cruz)	Autorizado
	CH Médio Tejo (Hospital Rainha Santa/Hospital Dr. Manuel Constâncio/Hospital N <sup>a</sup> Sra. Graça)	Pendente
	CH Setúbal (Hospital S. Bernardo/Hospital Ortopédico Sant'iago do Outão)	Autorizado
	Hospital Amadora/ Sintra (Hospital Fernando Fonseca)	Pendente
	Hospital Garcia Orta	Pendente
	Hospital Distrital Santarém	Pendente
	Hospital Beatriz Ângelo	Autorizado
	Hospital Reynaldo Santos - Vila Franca Xira	Autorizado
	IPO Lisboa	Não
		<b>Total</b>
ALENTEJO	Hospital Espírito Santo – Évora	Autorizado
	ULS Litoral Alentejano (Hospital Litoral Alentejano/Santiago Cacém)	Pendente
	ULS Baixo Alentejo (Hospital José Joaquim Fernandes/Hospital S. Paulo)	Autorizado
	ULS Norte Alentejano (Hospital Sta. Luzia - Elvas/Hospital Dr. José Maria Grande – Portalegre)	Pendente
		<b>Total</b>
ALGARVE	CH Barlavento Algarvio (Hospital Barlavento Algarvio / Hospital Lagos/Portimão)	Autorizado
		<b>Total</b>
<b>Total de hospitais</b>		<b>18</b>



## 3. Análise e Apresentação dos Resultados

### 3.1. Caracterização da Amostra

Conforme se pode observar nas Tabelas 5 e 6, a amostra deste estudo é constituída por 83 manipuladores de CTX que exercem funções em hospitais portugueses, sendo a maioria do sexo feminino (73,5%, n=61). As idades variam entre os 23 e os 49 anos, sendo a média etária 35,3 anos com um desvio padrão de 4,7 anos (Tabela 5).

Tabela 5: Variação da idade e do tempo de serviço, média e desvio padrão.

	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>Média</b>	<b>Desvio padrão</b>
<b>Idade</b>	23 anos	49 anos	35,3 anos	4,7 anos
<b>Tempo a que é manipulador de CTX</b>	1 mês	20 Anos	8,0 anos	4,3 anos

Dos 83 manipuladores, 41% (n=34) exercem funções em hospitais do distrito de Lisboa, seguindo-se os distritos do Porto, Setúbal (n=10; 12%) e Viseu (n=9;10,8%), sendo estes os distritos mais representados a nível nacional. A maioria dos manipuladores são técnicos de farmácia (n=70;

84,3%) e os restantes são farmacêuticos (n=13; 15,7%). Além disso, o tempo em que é manipulador de CTX varia entre 1 mês e 20 anos, sendo a média 8,0 anos e o desvio padrão 4,3 anos. Cerca de 89% dos inquiridos (n=74) frequentaram cursos específicos para serem manipuladores de CTX, e a maioria destes (n=68; 91,9%) fez cursos de curta duração, que foram maioritariamente disponibilizados pela instituição onde trabalham (n=59; 79,7%). Estes resultados permitiram atingir o primeiro objetivo específico. É importante referir que a maioria dos manipuladores efetuaram curso específico para serem manipuladores e este foi administrado pela instituição onde trabalham, conforme ASHP (2006). Estes resultados constam da Tabela 6.

Tabela 6: Caracterização socioprofissional da amostra em estudo.

<b>Variáveis sociodemográficas/profissionais</b>		<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Sexo (n=83)</b>	Masculino	22	26,5
	Feminino	61	73,5
<b>Distrito (n=83)</b>	Lisboa	34	41,0
	Vila Real	5	6,0
	Viseu	9	10,8
	Braga	5	6,0
	Évora	7	8,4
	Porto	10	12,0
	Setúbal	10	12,0
	Guarda	3	3,6
<b>Categoria profissional (n=83)</b>	Técnico de Farmácia	70	84,3
	Farmacêutico	13	15,7
<b>Curso de qualificação específico (n=83)</b>	Sim	74	89,2
	Não	9	10,8
<b>Tipo de formação (n=74)</b>	Curta duração	68	91,9
	Especialização	5	6,8
	Outra	1	1,4
<b>Curso disponibilizado pela instituição (n=74)</b>	Sim	59	79,7
	Não	15	20,3

## 3.2. Apresentação, análise e discussão dos resultados

Tendo em vista o objetivo geral e as hipóteses de investigação do presente estudo, apresenta-se nesta secção a respetiva análise descritiva exploratória da informação recolhida pela aplicação do questionário.

### 3.2.1. Análise descritiva e exploratória

Neste ponto pretende-se fazer uma análise descritiva exploratória sobre as restantes questões que compõem o questionário aplicado. No que se refere à metodologia de trabalho, na UCPC, como se pode verificar na Tabela 7, o número de preparadores oscila entre 1 e 20, sendo a média 10,9

preparadores e o desvio padrão é 4,5. O valor modal é 10 preparadores. Quanto ao número de preparações por profissional/dia, varia entre 10 e 90 sendo a moda 60, a média 47,7 preparações por profissional e o desvio padrão 18,7. Além disso, o tempo diário despendido por preparador, ou seja, o número de horas que o manipulador gasta na preparação varia entre 2 e 8 horas, sendo o valor mais frequente 7 horas, tendo-se contabilizado uma média de 5,9 horas e um desvio padrão de 1,7 horas. Finalmente, no que diz respeito ao número de horas consecutivas de manipulação diária, varia entre 2 e 8 horas, sendo a média 2,9 horas e o desvio padrão 1,3 horas, e o valor modal de 3 horas.

Relativamente a este ponto é de salientar que, apesar de se obter o mínimo de um manipulador, segundo as *guidelines* ASHP (2006) não é aconselhável estar apenas um manipulador, pois é necessário mais profissionais na UCPC, dadas as etapas e especificidade do trabalho. De referir que a média de horas consecutivas é de aproximadamente 3 horas, mas segundo a ASHP (2006), não se deve permanecer mais do que 2 horas consecutivas na manipulação de CTX.

Tabela 7: Resumo da metodologia de trabalho.

	Mínimo	Máximo	Moda	Média	Desvio padrão
<b>Número de preparadores</b>	1	20	10	10,9	4,5
<b>Número de preparações por profissional/dia</b>	10	90	60	47,7	18,7
<b>Número total de horas de manipulação/dia</b>	2	8	7	5,9	1,7
<b>Número de horas consecutivas de trabalho/dia</b>	2	8	3	2,9	1,3

O número de câmaras de fluxo laminar existentes nas UCPC varia entre um e dois, que correspondem a 51,8% (n=43) e 48,2% (n=40), respetivamente. O número de manipuladores diários obtidos foi 1, 2 ou 4, sendo que apenas 1 UCPC tem quatro; obtiveram-se 56,6% (n=47) com dois manipuladores e 42,2% (n=35) com um manipulador. Na grande maioria das UCPC o número de elementos de apoio é 1 (85,5%; n=71) e nas restantes 2. No que concerne ao período de rotação destes profissionais, a maioria (77,1%) refere que é efetuada semanalmente ou mensalmente, destacando-se a rotação mensal (45,8%; n=38). Há também quem refira rotações bimensais, trimestrais, quadrimestrais, semestrais, e ainda um manipulador que refere manipular durante 2 meses e efetuar pausa de 6 meses. Estes resultados são apresentados na Tabela 8. De referir que existe mais do que um elemento na sala asséptica, quer seja como manipulador, elemento de verificação ou apoio e, tal como nas *guidelines* ASHP (2006), os profissionais executam rotatividade para não se encontrarem expostos aos CTX durante longos períodos de tempo. Com os resultados obtidos nas tabelas 7, 8 e 9 alcança-se o objetivo específico número 3 e descrevem os procedimentos de segurança na UCPC: entre EPC e EPI.

Tabela 8: Distribuição da amostra de acordo com a metodologia de trabalho.

		<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Número de Câmaras de fluxo laminar</b>	1 câmara	43	51,8
	2 câmaras	40	48,2
<b>Número de manipuladores/dia</b>	1 manipulador	35	42,2
	2 manipuladores	47	56,6
	4 manipuladores	1	1,2
<b>Número de elementos de apoio/dia</b>	1 elemento	71	85,5
	2 elementos	12	14,5
<b>Rotação dos profissionais de saúde na preparação de CTX</b>	Semanalmente	26	31,3
	Mensalmente	38	45,8
	De 3 em 3 meses	6	7,2
	4 ou mais meses	3	3,6
	2 em 2 meses	4	4,8
	Outra		
	6 em 6 meses	5	6,0
	2 meses manipular e 6 meses pausa	1	1,2

Quanto à caracterização das UCPC face ao conhecimento de normas que possuem, Tabela 9, a maioria dos manipuladores de CTX deste estudo respondeu afirmativamente nas seis situações apresentadas. Destaca-se com frequência relativa superior a 90%: manual com descrição dos procedimentos, registo das substâncias manipuladas e respetivas doses e a monitorização microbiológica do processo de limpeza e desinfeção da sala assética. O protocolo de atuação com serviço de saúde ocupacional (SSO) existe em 75,9% (n=63) das UCPC dos inquiridos. O protocolo que determina o tempo de exposição na manipulação de CTX existe em 66,3% (n=55) e o protocolo de controlo de qualidade existe em 67,5% das unidades (n=56). O número de manipuladores que desconhece a existência dos elementos já referidos varia entre 3 e 18. De salientar que existe, ainda que estatisticamente pouco significativa, profissionais que não conhecem ou não sabem da existência do Manual de procedimentos, recomendação preponderante segundo *guidelines* ASHP, o que pode representar grandes riscos para os manipuladores. Através dos resultados das Tabelas 7 a 9 obtém-se a descrição da metodologia de trabalho e, portanto, conseguiu-se atingir o segundo objetivo específico.

Tabela 9: Caraterização da instituição face ao que possui/efetua.

		n	%
<b>Manual onde descreve os procedimentos</b>	Sim	75	90,4
	Não	5	6,0
	Não sabe/não se aplica	3	3,6
<b>Protocolo de atuação com o SSO</b>	Sim	63	75,9
	Não	5	6,0
	Não sabe/não se aplica	15	18,1
<b>Registo das substâncias manipuladas e respetivas doses</b>	Sim	80	96,4
	Não	0	0
	Não sabe/não se aplica	3	3,6
<b>Protocolo que determina o tempo de exposição na manipulação de CTX</b>	Sim	55	66,3
	Não	14	16,9
	Não sabe/não se aplica	14	16,9
<b>Protocolo de controlo de qualidade</b>	Sim	56	67,5
	Não	9	10,8
	Não sabe/não se aplica	18	21,7
<b>Monitorização microbiológica do processo de limpeza e desinfeção da sala asséptica</b>	Sim	75	90,4
	Não	1	1,2
	Não sabe/não se aplica	7	8,4

No que diz respeito à segurança e procedimentos na UCPC e especificamente aos EPC (Tabela 10), a maioria dos manipuladores (89,2%; n=74) exerce funções num campo de trabalho de dupla face e, destes, 78,4% (n=58) referem que esse campo é permeável, referindo campo impermeável em apenas 20,3% (n=15) e um dos manipuladores não indicou a natureza do campo. Quanto à existência de chuveiro/lava-olhos obtiveram-se 67,5% (n=56) de respostas afirmativas, sendo que em 83,9% destes (n=47) são feitas e registadas manutenções periódicas. É importante salientar que 27 manipuladores referem que não existe chuveiro/lava-olhos na UCPC onde trabalham. Contudo, segundo a norma ASHP (2006), a manipulação de CTX deve ser realizada num campo de trabalho estéril, mas existem 9 profissionais que não o usam. De salientar ainda que 27 profissionais referem a inexistência de chuveiro na UCPC, onde segundo García (2003), estes “*são destinados a eliminar ou minimizar os danos causados por acidentes nos olhos e/ou face e em qualquer parte do corpo*”. Revelando-se este equipamento como um EPC de grande relevância para a intervenção em caso de acidente. Acrescendo ainda que segundo Canastro (2010), o uso de instalações com manutenção e equipamentos inadequados, podem levar à existência de riscos para o profissional como por exemplo, a inalação de aerossóis que podem ter como consequências reações alérgicas; infertilidade ou defeitos congénitos.

Tabela 10: Distribuição da amostra quanto ao campo de trabalho e chuveiro/lava-olhos.

			<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Campo de trabalho</b>	Existe campo de trabalho de dupla face (n=83)	Sim	74	89,2
		Não	9	10,8
	O material dele é (n=74)	Permeável	58	78,4
		Impermeável	15	20,3
		Não respondeu	1	1,4
<b>Chuveiro/lava-olhos</b>	Existe chuveiro e lava-olhos de fácil acesso (n=83)	Sim	56	67,5
		Não	27	32,5
	Manutenções preventivas (n=56)	Sim	47	83,9
		Não	8	14,3
		Não respondeu	1	1,8
	Registo escrito das manutenções (n=56)	Sim	47	83,9
		Não	8	14,3
Não respondeu		1	1,8	

Se tivermos em conta a distribuição da existência de chuveiro e lava-olhos por distrito, de acordo com a Tabela 11 verifica-se que todos referem a existência de chuveiro e lava-olhos nos distritos de Lisboa, Braga e Porto. Além disso, a maioria dos manipuladores do distrito de Vila Real também referem a existência desse EPC. A globalidade dos manipuladores do distrito de Viseu, Évora e a totalidade dos manipuladores do distrito de Setúbal e da Guarda referem que esse EPC não existe na unidade onde exercem funções.

Tabela 11: Existência de chuveiro e lava-olhos por distrito.

	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>Lisboa</b>	34 (100%)	0
<b>Vila Real</b>	4 (80%)	1 (20%)
<b>Viseu</b>	2 (22,2%)	7 (77,8%)
<b>Braga</b>	5 (100%)	0
<b>Évora</b>	1 (14,3%)	6 (85,7%)
<b>Porto</b>	10 (100%)	0
<b>Setúbal</b>	0	10 (100%)
<b>Guarda</b>	0	3 (100%)
<b>Total</b>	56 (67%)	27 (33%)

De acordo com a Tabela 12, no que concerne à câmara e fluxo laminar, a grande maioria é vertical de classe II e tipo B (86,7%; n=72) e as restantes são verticais de classe II e de tipo A. Quanto ao momento em que a câmara é ligada, a maioria refere que está sempre ligada (n=51; 61,4%); em 31,3% dos casos (n=26) a câmara é ligada 30 minutos antes do início do trabalho e desligada 30 minutos após o término do trabalho. Há ainda 6 inquiridos que responderam nenhuma das opções. No que concerne à desinfecção da câmara de fluxo laminar, 97,6% (n=81) referem antes do início e

no fim do trabalho. Apenas dois inquiridos mencionam desinfeção antes do início do trabalho. A desinfeção é feita maioritariamente recorrendo a álcool a 70°, isoladamente ou combinado com outros desinfetantes, como: água e detergente de pH neutro, solução de hipoclorito, anios e toalhetes clinel. A maioria dos manipuladores (n=67; 80,7%) refere ainda a realização de limpezas intercalares ao longo do dia, em que os principais motivos apresentados são: após manipulação de *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG) ou CTX de administração intratecal (n=25; 37,3%); após manipulação de BCG, CTX de administração intratecal ou a cada nova entrada na sala asséptica (n=13; 19,4%) e ainda após preparações oftálmicas (n=10; 14,9%). Todos os manipuladores referem a realização de limpezas semanais da câmara de fluxo laminar. Quanto às manutenções preventivas são realizadas semestralmente (n=41; 49,4%) ou anualmente (n=39, 47%) sendo estes as periodicidades mais comuns. A troca dos filtros HEPA é realizada na maioria das situações (n=77; 92,8%) por técnicos habilitados para esse efeito.

No que concerne à sala asséptica (Tabela 12), todas as UCPC possuem mecanismo de extração e filtragem do ar do ar circulante e controlo de pressão, e todas fazem o controlo da temperatura. De salientar a importância deste mecanismo, pois segundo Canastro (2010), este dispositivo tem dupla finalidade, por um lado permite que a sala mantenha a assepsia exigida, eliminando os aerossóis que se podem libertar durante a manipulação destes produtos tóxicos e por outro lado impedir que o fluxo de ar potencialmente contaminado circule para o exterior da sala de manipulação, evitando assim a contaminação ambiental das áreas adjacentes. No que diz respeito à CFLV a maioria dos manipuladores, efetua o que é recomendado pelas *guidelines* ASHP (2006), como a limpeza da câmara com uma solução anti-séptica apropriada como o álcool a 70°; recomenda-se uma limpeza 2 a 3 vezes por dia ou sempre que se manipulem fármacos de diferente natureza, para evitar contaminação cruzada e a realização de limpezas semanais. Por fim a troca dos filtros HEPA é realizado por técnicos habilitados e especializados tal como refere Nunes (2010).

Tabela 12: Caracterização da câmara de fluxo laminar e da sala asséptica.

			n	%
<b>Câmara de fluxo laminar</b>	Tipo	Vertical de classe II, tipo A	11	13,3
		Vertical de classe II, tipo B	72	86,7
	É ligada	30 minutos antes do início do trabalho e deixa-se ligado 30 minutos após o término do trabalho	26	31,3
		Mantém-se ligada continuamente	51	61,4
		Nenhuma das opções	6	7,2
	A desinfeção é realizada	Apenas antes do início do trabalho	2	2,4
		Antes do início e no fim do trabalho	81	97,6
	A desinfeção é feita com:	Álcool a 70°	59	71,1
		Álcool a 70°+ água e detergente com ph neutro	5	6,0
		Álcool a 70°+ solução de hipoclorito	1	1,2
		Álcool a 70°+outra	15	18,1
		Outra	2	2,4
		Álcool a 70° + água e detergente com ph neutro + outra	1	1,2
	Durante o dia realiza limpezas intercalares	Sim	67	80,7
		Não	16	19,3
	Situações que levam às limpezas intercalares (n=67)	Após manipular CTX para administração intratecal	3	4,5
		A cada nova entrada na sala asséptica	6	9,0
		Durante as atividades de trabalho	7	10,4
		Após manipulação de BCG ou após manipular CTX para administração intratecal	25	37,3
		Após manipulação de BCG ou após manipular CTX para administração intratecal ou a cada nova entrada na sala asséptica	13	19,4
		Outra		
		Ao manusear bendamustina	1	1,5
		Preparações oftálmicas	10	14,9
		Antes da manipulação de medicamentos não CTX	2	3,0
	Limpezas semanais	Sim	83	100
		Não	0	0
Manutenção preventiva	Trimestralmente	1	1,2	
	Semestralmente	41	49,4	
	Anualmente	39	47,0	
	Outra (Desconhece)	2	2,4	
Troca filtros HEPA por técnicos habilitados	Sim	77	92,8	
	Não sabe	6	7,2	
<b>Sala asséptica</b>	Existe mecanismo de extração/filtragem de ar e controlo de pressão	Sim	83	100
		Não	0	0
	Controlo de temperatura e pressão	Sim	83	100
		Não	0	0

Na Tabela 13 constam os resultados obtidos no que respeita à limpeza da UCPC, fichas de dados de segurança e sinaléticas. A maioria dos manipuladores refere que a UCPC onde exerce funções é limpa diariamente (n=80; 96,4%), existindo 2 manipuladores que referem 2 limpezas por dia e 1 que não sabe. Quanto à existência de FDS manipulados a maioria refere a sua existência (n=71; 85,5%), mas há 7 manipuladores que não sabem da sua existência, e 5 referem que não existem essas fichas. No que toca à existência de sinalética local para o uso obrigatório de EPI, apenas metade refere a sua existência (n=42; 50,6%). Os inquiridos referem a existência de sinalética de perigos em 66,3% (n=55) das UCPC onde trabalham e de emergência em apenas 24,1% (n=20).

Nota importante reside no facto de na UCPC de 5 profissionais não existirem FDS e 7 profissionais não saberem da existência das mesmas. Sendo a FDS disponível para todos os agentes perigosos no local de trabalho, segundo ASHP (2006). A limpeza correta da UCPC é feita diariamente. Nas diferentes zonas da UCPC devem estar bem visíveis as instruções de trabalho, bem como sinais de obrigatoriedade de uso de EPI (Gouveia *et al.*, 2013), o que acontece com a maioria dos manipuladores que participaram neste estudo.

Tabela 13: Caracterização das UCPC quanto à limpeza, fichas de dados de segurança e sinalética.

			n	%
<b>Limpeza da UCPC</b>	Outra	Diariamente	80	96,4
		Duas vezes por dia	2	2,4
		Não sabe	1	1,2
<b>Estão disponíveis FDS dos produtos manipulados</b>		Sim	71	85,5
		Não	5	6,0
		Não sabe	7	8,4
<b>Existe sinalética no local de trabalho</b>	Uso obrigatório de EPI	Sim	42	50,6
		Não	41	49,4
	Perigos	Sim	55	66,3
		Não	28	33,7
	Emergência	Sim	20	24,1
		Não	63	75,9

Na Tabela 14 apresenta-se a caracterização dos EPI. Apenas 1 dos 83 manipuladores de CTX é da opinião que os EPI não diminuem a exposição ao risco químico e apenas 2 referem que os EPI que usam não têm a marcação CE. No entanto, o uso de EPI é fundamental e deve ser adequado à tarefa desempenhada por cada elemento. Todo o EPI deve apresentar a marca CE e, se aplicável, indicação específica para a preparação de citotóxicos (ESOP, 2009). Além disso, um fator positivo é o facto de a maioria dos profissionais terem consciência e estarem sensibilizados que o uso de EPI, pois diminui o risco químico.

Tabela 14: Caracterização dos EPI.

		n	%
<b>Durante a manipulação de CTX o uso de EPI diminui a exposição ao risco químico</b>	Sim	82	98,8
	Não	1	1,2
<b>EPI utilizados têm a marcação CE</b>	Sim	81	97,6
	Não	2	2,4

Na Tabela 15 apresenta-se a importância atribuída, por parte dos manipuladores de CTX, a vários EPI. O grau de importância foi avaliado recorrendo a uma escala tipo *Likert*, de 5 pontos, em que 1 corresponde a nada importante e 5 corresponde a extremamente importante. Para cada EPI apresentam-se as frequências absolutas e relativas registadas em cada grau de importância, a média e o desvio padrão. A média varia de 1 a 5 conforme a atribuição das respostas atendendo à importância e quanto mais elevada for a média, maior é a importância atribuída pelos manipuladores a esse EPI.

A grande maioria dos inquiridos refere que é extremamente importante o uso de pés plásticos descartáveis (84,3%; n=70) e uso de touca (81,9%; n=68), o que conduz a valores médios próximos de 5 e respetivo desvio padrão, a saber:  $4,74 \pm 0,72$  e  $4,80 \pm 0,48$ . Além disso, durante a manipulação de CTX, a máscara usada que apresenta maior importância é a de classe P3, pois 97,6% (n=81) responderam extremamente importante. Seguindo-se, a máscara de classe P2 com 54,2% (n=45) de manipuladores que consideram muito importante e 21,7% (n=18) extremamente importante. Quanto à máscara cirúrgica, a maioria dos manipuladores considera que o seu uso não é relevante (60,2%; n=50), e no que concerne à máscara de filtro de carvão ativado, a maioria não sabe ou não tem informação (57,8%; n=48).

A média e desvio padrão registada em cada tipo de máscara foi de  $1,68 \pm 0,106$  na cirúrgica,  $3,94 \pm 0,83$  na máscara de classe P2,  $4,99 \pm 0,11$  na máscara de classe P3. Quanto à máscara com filtro de carvão ativado, mais de 50% dos manipuladores inquiridos revelaram não saber ou não ter opinião, mas o valor médio obtido com as respostas dos restantes manipuladores foi de  $4,46 \pm 1,20$ .

A grande maioria dos inquiridos considera o uso de bata de tecido fechado frontalmente nada ou pouco importante (72,2%; n=60), sendo a média  $2,04 \pm 1,13$ . No entanto o uso de bata fechada atrás, de manga longa, punho elástico e descartável é considerado extremamente importante por 78 dos 83 manipuladores inquiridos, o que traduz uma média de  $4,94 \pm 0,37$  o que atesta a importância atribuída a este EPI.

Quanto ao uso de luvas descartáveis tipo luvas de palhaço e luvas de latex não estéreis os manipuladores não são consensuais quanto à sua importância, já que as respostas se encontram distribuídas desde o nada importante até ao extremamente importante. O valor médio registado nas primeiras foi de  $2,97 \pm 1,20$  e nas restantes  $3,00 \pm 1,18$ . Já o uso de luvas de latex estéreis é para a maioria dos manipuladores (85,5%; n=71) de extrema importância, tendo-se registado um valor médio de  $4,72 \pm 0,77$ . As luvas de nitrilo não estéreis são consideradas muito importantes por 42,2% (n=35) dos manipuladores e extremamente importantes por 28,9% (n=24), o que leva a uma média de  $3,90 \pm 0,98$ . A maioria dos manipuladores considera extremamente importante o uso de luvas de nitrilo estéreis (78,3%; n=65), assim como o uso de luvas grossas de latex (57,8%; n=48) e o uso de luvas grossas de latex não estéreis (78,3%; n=65).

Finalmente, o uso de óculos de proteção não é dos EPI mais importantes para os manipuladores, já que a maioria das respostas recai em nada importante ou pouco importante (13,3% e 45,8%; n=11 e n=38, respetivamente), tendo-se obtido uma média de  $2,58 \pm 1,21$ .

De salientar ainda que a importância atribuída por parte dos manipuladores aos seguintes EPI, pés; touca; máscara P2, P3; Bata fechada atrás, de manga longa, punho elástico e descartável; Luvas de latex estéreis; Luvas de nitrilo estéreis; Luvas grossas de latex, não estéreis (“luva azul”), o que demonstra conhecimentos dos manipuladores deste equipamentos.

Tabela 15: Frequências absolutas e relativas do grau de importância atribuído aos EPI.

	Nada importante (1)	Pouco importante (2)	Relativamente importante (3)	Muito importante (4)	Extremamente importante (5)	Não sei/não tenho informação	Média (desvio padrão)
<b>Pés plásticos descartáveis</b>	-	3 (3,6%)	4 (4,8%)	4 (4,8%)	<b>70 (84,3%)</b>	2 (2,4%)	4,74 (0,72)
<b>Touca</b>	-	1 (1,2%)	-	13 (15,7%)	<b>68 (81,9%)</b>	1 (1,2%)	4,80 (0,48)
<b>Máscara cirúrgica</b>	<b>50 (60,2%)</b>	10 (12,0%)	14 (16,9%)	1 (1,2%)	3 (3,6%)	5 (6,0%)	1,68 (1,06)
<b>Máscara classe P2</b>	1 (1,2%)	4 (4,8%)	12 (14,5%)	<b>45 (54,2%)</b>	18 (21,7%)	3 (3,6%)	3,94 (0,83)
<b>Máscara classe P3</b>	-	-	-	1 (1,2%)	<b>81 (97,6%)</b>	1 (1,2%)	4,99 (0,11)
<b>Máscara com filtro de carvão ativado</b>	2 (2,4%)	2 (2,4%)	2 (2,4%)	1 (1,2%)	28 (33,7%)	<b>48 (57,8%)</b>	<b>4,46 (1,20)</b>
<b>Bata de tecido fechada frontalmente</b>	<b>31 (37,3%)</b>	<b>29 (34,9%)</b>	10 (12,0%)	6 (7,2%)	4 (4,8%)	3 (3,6%)	2,04 (1,13)
<b>Bata fechada atrás, de manga longa, punho elástico e descartável</b>	-	1 (1,2%)	-	2 (2,4%)	<b>78 (94,0%)</b>	2 (2,4%)	4,94 (0,37)
<b>Luvas descartáveis tipo luvas de palhaço</b>	6 (7,2%)	27 (32,5%)	18 (21,7%)	15 (18,1%)	11 (13,3%)	6 (7,2%)	2,97 (1,20)
<b>Luvas de latex não estéreis</b>	9(10,8%)	23 (27,7%)	14(16,9%)	29 (34,9%)	6 (7,2%)	2 (2,4%)	3,00 (1,18)
<b>Luvas de latex estéreis</b>	-	4 (4,8%)	4 (4,8%)	3 (3,6%)	<b>71 (85,5%)</b>	1 (1,2%)	4,72 (0,77)
<b>Luvas de nitrilo não estéreis</b>	1 (1,2%)	8 (9,6%)	13 (15,7%)	<b>35 (42,2%)</b>	<b>24 (28,9%)</b>	2 (2,4%)	3,90 (0,98)
<b>Luvas de nitrilo estéreis</b>	1 (1,2%)	2 (2,4%)	3 (3,6%)	10 (12,0%)	<b>65 (78,3%)</b>	2 (2,4%)	4,68 (0,77)
<b>Luvas grossas de latex</b>	1 (1,2%)	5 (6,0%)	6 (7,2%)	16 (19,3%)	<b>48 (57,8%)</b>	7 (8,4%)	4,38 (0,98)
<b>Luvas grossas de latex, não estéreis (“luva azul”)</b>	-	3 (3,6%)	3 (3,6%)	7 (8,4%)	<b>65 (78,3%)</b>	5 (6,0%)	4,72 (0,72)
<b>Oculos de proteção</b>	11 (13,3%)	<b>38 (45,8%)</b>	16 (19,3%)	4 (4,8%)	11 (13,3%)	3 (3,6%)	2,58 (1,21)

Na Tabela 16 pode verificar-se que a maioria dos manipuladores de todos os distritos considera o uso de EPI extremamente importante, destacando-se os que exercem funções em Setúbal. Pode-se, ainda, averiguar que, quando o grau de importância é “muito importante” surge o distrito de Vila Real com maior relevo.

Tabela 16: Importância atribuída aos EPI por distrito.

	Muito importante	Extremamente importante
<b>Lisboa</b>	93 (26,3%)	261 (73,7%)
<b>Vila Real</b>	15 (35,7%)	27 (64,3%)
<b>Viseu</b>	20 (24,7%)	61 (75,3%)
<b>Braga</b>	12 (20,3%)	47 (79,7%)
<b>Évora</b>	14 (21,5%)	51 (78,5%)
<b>Porto</b>	24 (22,6%)	82 (77,4%)
<b>Setúbal</b>	7 (6,6%)	99 (93,4%)
<b>Guarda</b>	7 (23,3%)	23 (76,7%)
<b>Total</b>	192 (22,8%)	651 (77,2%)

Na Tabela 17 pode observar-se informação sobre higienização das mãos e uso de EPI durante a manipulação de CTX. Todos os manipuladores procedem à higienização das mãos antes e depois da manipulação de CTX. A maioria usa pés descartáveis (83,1%; n=69) e, destes, grande parte usa dois pares (55,1%; n=38), e a maioria dos que usa refere que não são antiderrapantes (79,7%; n=55).

Quanto ao tipo de máscara utilizada, a maioria dos manipuladores indica de classe P3 (67,5%; n=56) ou de classe P2 (21,7%; n=18). De salientar que oito manipuladores (9,6%) mencionam que manipulam com máscara cirúrgica.

O material constituinte das batas é impermeável em quase todos os manipuladores (97,6%; n=81).

No que concerne ao número de pares de luvas usados, todos os manipuladores indicam dois pares, sendo o material delas latex e borracha de nitrilo em 76 dos 83 manipuladores. Quanto à frequência com que é feita a troca de luvas a maioria dos manipuladores refere de hora a hora (65,1%; n=54) ou de duas em duas horas (19,3%; n=16). Quase a totalidade dos inquiridos troca de luvas em situação de derrame (98,8%; n=82). Além disso, a maioria dos manipuladores não usa óculos de proteção (89,2%; n=74).

Todos os EPI utilizados pelos manipuladores são descartáveis e 59% (n=49) referem que reutilizam alguns deles. A bata e a máscara são os EPI mais comumente reutilizados (46,9%; n=23), e há também 12,2% (n=6) que reciclam para além desses a touca. Há ainda 16,3% (n=8) que recicla apenas as socas, enquanto 14,3% (n=7) reciclam a bata. A estabilidade garantida pelo fabricante e a poupança são os dois principais motivos que justificam a reutilização desses EPI.

É de salientar que todos lavam as mãos antes e depois, enquanto, alguns não utilizam pés plásticos, mas segundo Beaney (2006) devem usar, com o intuito de garantir asséptica. Uma nota muito importante é o uso de máscara cirúrgica por parte de alguns profissionais, o que se encontra incorreto, pois segundo ASHP (2006), a máscara a utilizar deve ser do tipo P2 ou P3. A máscara cirúrgica, também denominada, máscara P1, têm uma baixa eficiência de filtração, não devendo ser usadas na manipulação de CTX (ASHP, 2006). No que respeito à bata a maioria utiliza bata impermeável, modo a que, se houver salpicos ou derrame, o líquido escorrerá em vez de ser

absorvido (ASHP, 2006). Quanto às luvas, a maioria dos profissionais segue as recomendações, a mudança entre hora a hora de utilização e/ou sempre que ocorrer um derrame ou contaminação, o uso de dois pares de luvas em simultâneo é fortemente recomendado, (NHS, 2006).

Tabela 17: Distribuição da amostra quanto à higienização das mãos e uso de EPI durante a manipulação de citostáticos.

		n	%
<b>Higienização das mãos</b>	Antes e depois da manipulação	83	100
<b>Utiliza pés plásticos descartáveis</b>	Sim	69	83,1
	Não	14	16,9
<b>Quantos pares de pés plásticos usa (n=69)</b>	1	28	40,6
	2	38	55,1
	Não indicou	3	4,3
<b>Protetores de sapatos são antiderrapantes (n=69)</b>	Sim	14	20,3
	Não	55	79,7
<b>Tipo de máscara utilizada</b>	Máscara cirúrgica	8	9,6
	Máscara classe P2	18	21,7
	Máscara classe P3	56	67,5
	Nenhuma das anteriores	1	1,2
<b>Material da bata</b>	Permeável	2	2,4
	Impermeável	81	97,6
<b>Quantos pares de luvas usa</b>	Dois pares	83	100
	Outra		
<b>Com que frequência troca de luvas</b>	Não troca	3	3,6
	30 em 30 minutos	7	8,4
	1 em 1 hora	54	65,1
	2 em 2 horas	16	19,3
	Sempre que necessário	2	2,4
	Por turno 2,5 horas	1	1,2
<b>Material das luvas</b>	Latex	2	2,4
	Borracha de nitrilo	5	6,0
<b>Sempre que há derrame as luvas são trocadas</b>	Latex e borracha de nitrilo	76	91,6
	Sim	82	98,8
<b>Utiliza óculos de proteção</b>	Não	1	1,2
	Sim	9	10,8
<b>Os EPI utilizados são descartáveis</b>	Sim	74	89,2
	Não	83	100
<b>Algum EPI é reutilizado</b>	Sim	-	-
	Não	49	59,0
<b>Os EPI reutilizados são (n=49)</b>	Não	34	41,0
	Bata	7	14,3
	Máscara	1	2,0
	Socas	8	16,3
	Óculos	1	2,0
	Bata e touca	3	6,1
	Bata e máscara	23	46,9
Bata, touca e máscara	6	12,2	
<b>Motivo da reutilização (n=49)</b>	Estabilidade	21	42,9
	Poupança	13	26,5
	Socas laváveis	5	10,2
	O material é lavável	1	2,0
	Estabilidade e poupança	4	8,2
	Não respondeu	5	10,2

A maioria dos manipuladores refere que os EPI que usa são confortáveis (61,4%; n=51), que os serviços farmacêuticos estão envolvidos nas escolhas dos EPI (83,1%; n=69) e que não receberam qualquer EPI novo (72,3%; n=60), nos últimos 6 meses. Estes resultados são apresentados na Tabela 18.

Tabela 18: Opinião dos manipuladores quanto ao conforto, escolhas e EPI novos nos últimos 6 meses.

		n	%
<b>EPI confortáveis</b>	Sim	51	61,4
	Não	32	38,6
<b>Serviços Farmacêuticos estão envolvidos nas escolhas dos EPI</b>	Sim	69	83,1
	Não	14	16,9
<b>Recebeu algum EPI novo nos últimos 6 meses</b>	Sim	23	27,7
	Não	60	72,3

Na Tabela 19 verifica-se que a maioria dos manipuladores de CTX que integram este estudo referem ter noção dos custos dos EPI (57,8%; n=48) e destes, 60,4% (n=29) dizem que o seu custo é elevado. Há 80,7% (n=67) que associam este elevado custo à duração previsível da sua eficácia. A qualidade dos EPI é outro dos fatores que justifica os seus custos (83,1%; n=69) e destes, 94,2% (n=65) considera que os EPI mais caros são melhores. A maioria dos manipuladores inquiridos neste estudo refere ainda que os EPI mais ergonómicos são melhores (92,8%; n=77).

Quanto à diminuição dos custos dos EPI a maioria dos inquiridos (79,5%; n=66) opina que tal não é possível. Dos que consideram que é possível baixar esses custos, as formas para atingir esse objetivo são: utilização de materiais reutilizáveis, maior estabilidade dos EPI e maior concorrência entre fornecedores, resultados também descritos na Tabela 19. Esta descrição permite alcançar o quinto objetivo específico acerca da perceção do manipulador sobre os custos dos EPI. Assim como, a mesma descrição e a dos procedimentos de segurança na UCPC que correspondente ao alcance do terceiro objetivo específico. Ambos os objetivos referidos foram delineados para alcançar o segundo objetivo geral que tenta determinar o conhecimento dos trabalhadores em relação ao uso correto dos EPI e EPC.

Tabela 19: Distribuição da amostra quanto ao conhecimento sobre os custos dos EPI.

		<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Tem noção do custo unitário dos EPI</b>	Sim	48	57,8
	Não	35	42,2
<b>O custo é elevado? (n=48)</b>	Sim	29	60,4
	Não	19	39,6
<b>Duração previsível da eficácia dos EPI está relacionada com os custos</b>	Sim	67	80,7
	Não	16	19,3
<b>Qualidade dos EPI está relacionada com os custos</b>	Sim	69	83,1
	Não	14	16,9
<b>Os EPI mais caros são melhores (n=69)</b>	Sim	65	94,2
	Não	3	4,3
	Não respondeu	1	1,4
<b>EPI mais ergonômicos são melhores</b>	Sim	77	92,8
	Não	6	7,2
<b>Pode-se diminuir os custos dos EPI</b>	Sim	17	20,5
	Não	66	79,5
<b>Formas de diminuir os custos (n=17)</b>	Maior concorrência nos fornecedores	2	11,8
	Maior estabilidade dos materiais	6	35,3
	Usar materiais reutilizáveis (lavar/desinfetar)	8	47,1
	Não respondeu	1	5,9

Na Figura 6 apresenta-se a periodicidade da vigilância médica dos manipuladores que integram este estudo, sendo que o mais comum é a vigilância anual (74,7%; n=62).

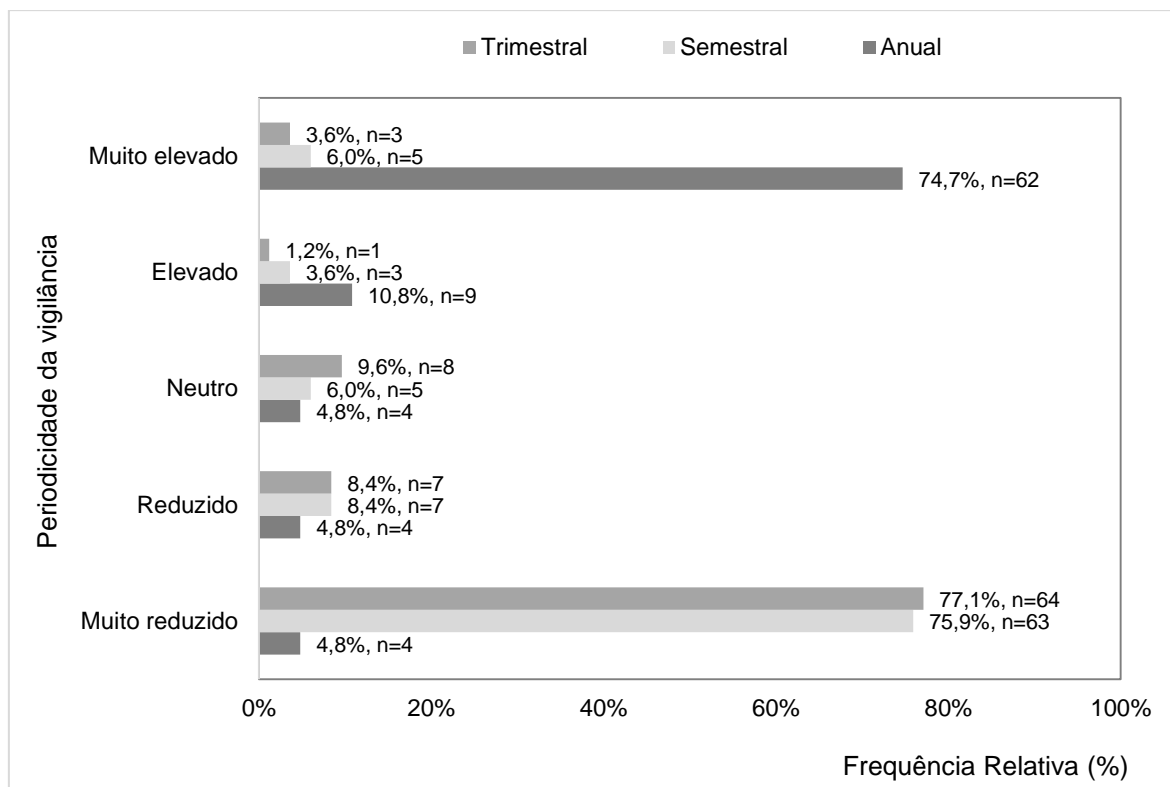


Figura 6: Periodicidade da vigilância médica (n=83).

Quanto aos exames médicos realizados apresenta-se na Tabela 20 a distribuição obtida para os manipuladores deste estudo. Os exames realizados pela maioria dos inquiridos são: hemograma (88%; n=73); análises sumárias da urina (80,7%; n=67); análise de química clínica (66,3%; n=55) e marcadores tumorais (53%; n=44).

Tabela 20: Exames médicos realizados para controle de saúde.

		n	%
<b>Hemograma</b>	Sim	73	88,0
	Não	10	12,0
<b>Análises Imunológicas</b>	Sim	33	39,8
	Não	50	60,2
<b>Análises Sumárias da Urina</b>	Sim	67	80,7
	Não	16	19,3
<b>Análises de Química Clínica</b>	Sim	55	66,3
	Não	28	33,7
<b>Marcadores Tumorais</b>	Sim	44	53,0
	Não	39	47,0
<b>Despiste de Cromossomapatia</b>	Sim	5	6,0
	Não	78	94,0
<b>Provas Funcionais Respiratórias</b>	Sim	35	42,2
	Não	48	57,8
<b>Outro: provas auditivas</b>	Sim	2	2,4
	Não	81	97,6
<b>Não sabe</b>	Sim	9	10,8
	Não	74	89,2

Quanto aos efeitos sentidos na saúde pelos manipuladores desde que exercem funções na UCPC, obtiveram-se 29% (n=24) de indivíduos sem qualquer queixa. As queixas mais frequentes foram,

conforme demonstrado na Figura 7, cefaleias ou tonturas (64,4%; n=38) e dor de garganta (61,0%; n=36) e reações alérgicas ou dermatológicas (37,3%; n=22).

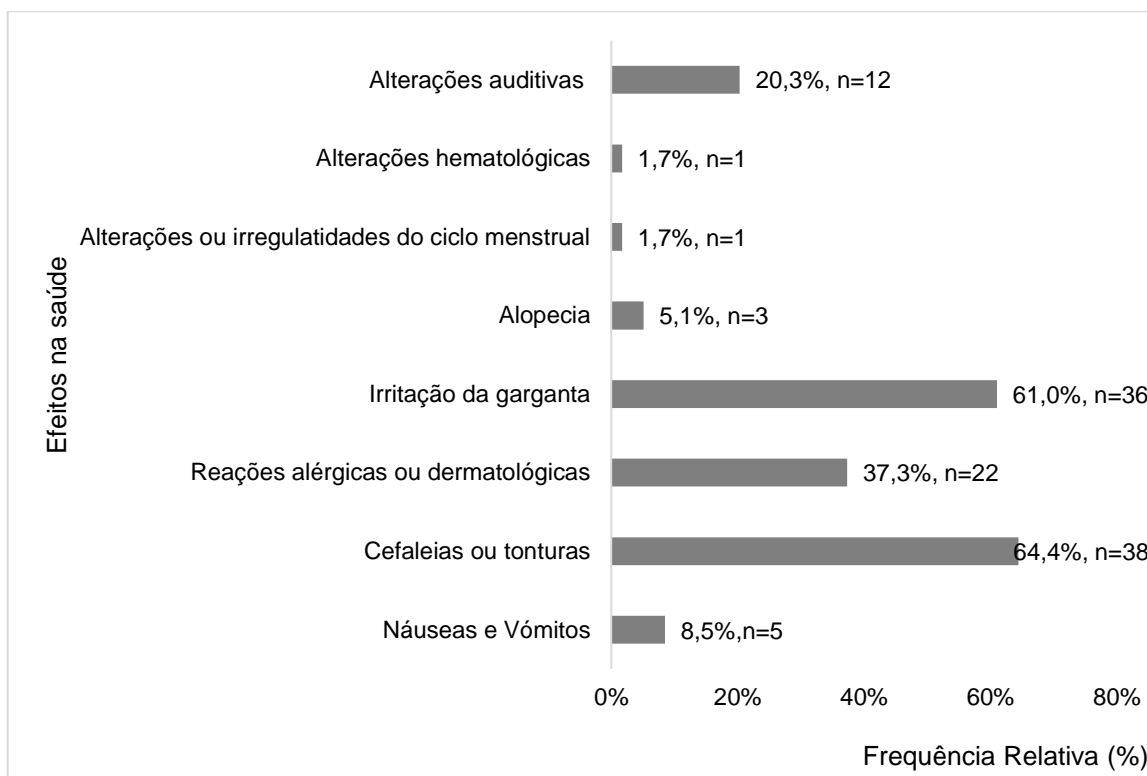


Figura 7: Efeitos sentidos na saúde durante o período de trabalho na UCPC.

Para cada manipulador foram contabilizados o número de efeitos sentidos na saúde, sendo os resultados apresentados na Figura 8. Como já mencionado 28,9% (n=24) dos manipuladores não apresentam qualquer queixa. Nos restantes manipuladores o número de efeitos sentidos varia entre 1 e 4, sendo mais comum, apresentar dois sintomas distintos (30,1%; n=25). Há também 22,9% (n=19) manipuladores com um sintoma, 13,3% (n=11) com três sintomas e 4,8% (n=4) manipuladores com 4 sintomas.

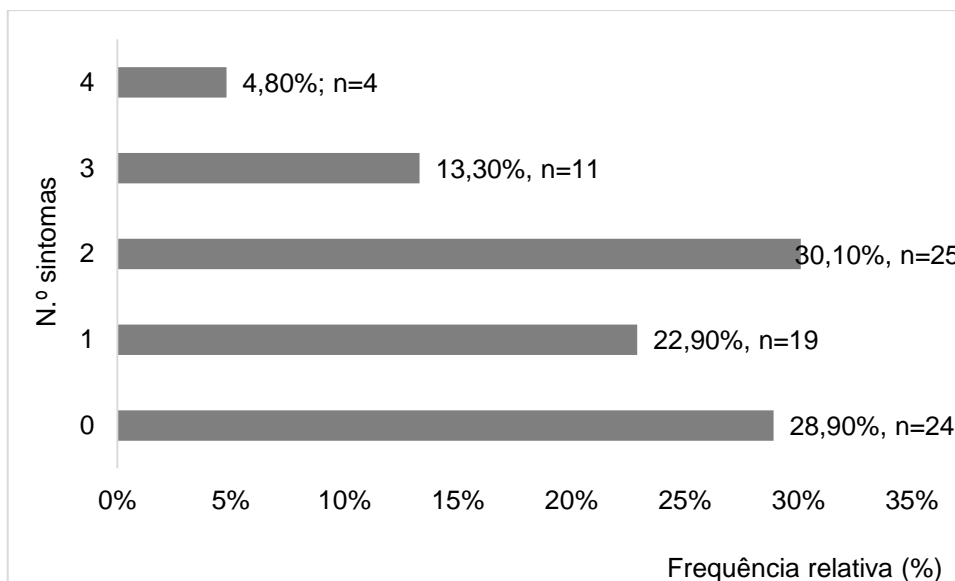


Figura 8: Número de efeitos na saúde por manipulador.

Quanto à atitude dos manipuladores perante os sintomas de saúde atrás mencionados, registaram-se 33,9% (n=20) que não tomou qualquer medida. Dos restantes: 25,4% (n=15) comunicaram ao superior hierárquico e ao médico da medicina no trabalho; igual número comunicou apenas ao médico da medicina no trabalho e os restantes 15,3% (n=9) comunicaram apenas ao superior hierárquico. Estes resultados são apresentados na Tabela 21. Verificou-se da Figura 6 à 8, e na Tabela 21 o sétimo objetivo específico, que se refere à caracterização da saúde do manipulador e deteção dos riscos ocupacionais recorrentes do manuseamento dos fármacos referidos. Por sua vez, este objetivo específico permite atingir o terceiro objetivo geral.

Tabela 21: Atitude tomada pelos manipuladores face aos problemas de saúde.

		n	%
<b>O que fez quando sentiu efeitos na sua saúde (n=59)</b>	Comunicou ao superior hierárquico	9	15,3
	Comunicou ao médico da medicina no trabalho	15	25,4
	Comunicou ao superior e ao médico da medicina no trabalho	15	25,4
	Não tomou nenhuma medida	20	33,9

Relativamente ao grau de importância atribuído pelo manipulador sobre a contra-indicação de manipulação de CTX, segundo a Tabela 22, todos os manipuladores consideram extremamente importante no caso de estar grávida ou se suspeitar que está grávida, e 98,8% caso esteja a amamentar. Também consideram muito importante e extremamente importante (6% e 92,8%) essa contra-indicação caso sofra de uma doença autoimune. No caso de sofrer de alergias as respostas estão mais dispersas, ainda que, maioritariamente seja muito ou extremamente importante. No caso de ter realizado tratamento oncológico 96,4% consideram de extrema importância a contra-indicação de manipulação de CTX, e 85,5% atribuem esse grau de importância caso se tenha malformações congénitas. Isto culmina em valores médios compreendidos entre 4,19 e 5, o que se traduz em

elevada importância atribuída pelos manipuladores à contra-indicação da manipulação de CTX em determinadas situações pessoais.

Os manipuladores estão consciencializados das limitações e contra-indicações na manipulação de CTX, especialmente na medula óssea e órgãos reprodutores, podendo originar efeitos secundários e colaterais graves pois muitos dos agentes são carcinogénicos, mutagénicos e teratogénicos e determinados CTX causam lesões na pele e mucosas devido à sua ação irritante, vesicante ou alérgica. (NIOSH, 2004).

Tabela 22: Grau de importância em que acredita estar contra-indicado a manipulação de citostáticos.

	Nada importante (1)	Pouco importante (2)	Relativamente importante (3)	Muito importante (4)	Extremamente importante (5)	Não sei/não tenho informação	Média (desvio padrão)
Se estiver grávida	-	-	-	-	83 (100%)	-	5 (0)
Se suspeitar estar grávida	-	-	-	-	83 (100%)	-	5 (0)
Se estiver a amamentar	-	-	-	1 (1,2%)	82 (98,8%)	-	4,99 (0,11)
Se sofrer de uma doença autoimune	-	-	1 (1,2%)	5 (6,0%)	77 (92,8%)	-	4,92 (0,32)
Se habitualmente sofrer de alergias	-	3 (3,6%)	16 (19,3%)	26 (31,3%)	38 (45,8%)	-	4,19 (0,88)
Se tiver realizado tratamento oncológico	-	-	-	1 (1,2%)	80 (96,4%)	2 (2,4%)	4,99 (0,11)
Se possuir malformações congénitas	-	-	2 (2,4%)	2 (2,4%)	71 (85,5%)	8 (9,6%)	4,92 (0,36)

Segundo Gouveia *et al.* (2013), os manipuladores de CTX, devem receber formação inicial, contínua e periódica que lhes permita executar corretamente as suas funções. No entanto, de acordo com a Tabela 23, a maioria dos manipuladores (80,7%; n=67) revelou que a UCPC onde exercem funções não facultava ações de formação sobre os riscos existente na manipulação de CTX, e a maioria deles (98,8%; n=82) sente necessidade de fazer formação ao nível da segurança na UCPC. A formação insuficiente ou inadequada pode provocar o risco inerentes do uso incorreto ou não utilização de EPI e desconhecimento dos procedimentos de prevenção e controlo, podendo ter como consequência Intoxicação; infertilidade; defeitos congénitos (Canastro, 2010).

Tabela 23: Distribuição da amostra no que concerne a ações de formação sobre os riscos decorrente da manipulação de citostáticos.

		n	%
<b>A instituição faz formação/sensibilização sobre os riscos na manipulação de citostáticos</b>	Sim	16	19,3
	Não	67	80,7
<b>Sente necessidade de fazer formação ao nível de segurança na UCPC</b>	Sim	82	98,8
	Não	1	1,2

No que diz respeito à caracterização da exposição ao risco e com base nos resultados descritos na Tabela 24, verifica-se que a maioria dos manipuladores de CTX (80,7%; n=67) já sofreu algum tipo de acidente de trabalho. Quanto ao tipo de acidente sofrido, os manipuladores selecionaram vários dos propostos no questionário sendo os mais comuns: derrames, picadas e salpicos (25,4%; n=17); e derrames e salpicos (10,4%; n=7). No entanto os restantes apresentam acidentes múltiplos. Quanto à via de contacto com o medicamento, a maioria refere a pele (59,7%; n=40) seguindo-se pele e mãos (23,9%; n=16).

Tabela 24: Distribuição da amostra no que concerne a acidentes de trabalho.

		n	%
<b>Já sofreu acidentes de trabalho relacionados com a manipulação de CTX (n=83)</b>	Sim	67	80,7
	Não	16	19,3
<b>Acidente sofrido (n=67)</b>	Quebra de ampola-frasco	2	3,0
	Derrames	4	6,0
	Picada acidental	2	3,0
	Vazamento da seringa e derrames	3	4,5
	Derrames e picada acidental	5	7,5
	Derrames e salpicos	7	10,4
	Vazamento da seringa-frasco/ampola, vazamento da seringa e derrames	3	4,5
	Derrames, picada acidental e salpicos	17	25,4
	Quebra da ampola-frasco, vazamento da seringa, derrames e picada acidental	1	1,5
	Quebra da ampola-frasco, derrames, picada acidental e salpicos	2	3,0
	Vazamento de seringa-frasco/ampola, vazamento da seringa, derrames e salpicos	4	6,0
Vazamento da seringa, derrames, picada acidental e salpicos	3	4,5	
<b>Via de contacto com o medicamento (n=67)</b>	Pele	40	59,7
	Mãos	3	4,5
	Pele e boca	1	1,5
	Pele e olhos	2	3,0
	Pele e mãos	16	23,9
	Não respondeu	5	7,5

Na Tabela 25 pode observar-se a caracterização do grau de risco de exposição na manipulação de quimioterápico, pelo que se pode concluir que:

- Quanto ao risco de exposição à inalação de aerossóis a maioria dos manipuladores considera que é indesejável (65,1%; n=54) e 22,9% (n=19) considera-o inaceitável;
- No que concerne ao contato direto do medicamento com a pele ou mucosas 47% (n=39) considera indesejável e para 39,8% (n=33) é inaceitável que tal se suceda;
- Relativamente a uma injeção acidental a maioria dos manipuladores considera indesejável (75,9%; n=63) e 14,5% (n=12) acha que é inaceitável;
- O desenvolvimento de cancro é para 71,1% (n=59) dos manipuladores inaceitável e 20,5% (n=17) consideram indesejável;
- A ocorrência de imunodepressão é inaceitável para a maioria dos manipuladores (68,7%; n=57) e 24,1% (n=20) consideram esse risco indesejável;
- Quanto à ocorrência de reações alérgicas a maioria (50,6%; n=42) considera que o risco é indesejável e para 24,1% (n=20) é inaceitável;
- As lesões tecidulares são inaceitáveis para 65,1% (n=54) dos manipuladores e indesejáveis para 22,9% (n=19);

- A mutagenicidade é inaceitável para 72,3% (n=60) dos manipuladores deste estudo, e 15,7% (n=13) consideram que esse risco é indesejável;
- A infertilidade é um risco inaceitável para 66,3% (n=55) dos inquiridos e para 25,3% (n=21) é indesejável;
- Por último, as disfunções menstruais apresentam risco reduzido para 41% (n=34) das 61 (73,5%) manipuladoras, mas risco indesejável para 43,4% (n=36) e inaceitável para “apenas” 9,6% (n=8).

Assim, e de uma maneira geral, os manipuladores consideram inaceitável o risco de: desenvolvimento de cancro, ocorrência de imunodepressão, ocorrências de lesões tecidulares, mutagenicidade e infertilidade, conforme fica demonstrado na Tabela 25.

Tabela 25: Caraterização do grau de risco de exposição na manipulação de quimioterápico.

	Insignificante (1)	Reduzido (2)	Indesejável (3)	Inaceitável (4)
Inalação de aerossóis	-	10 (12,0%)	<b>54 (65,1%)</b>	<b>19 (22,9%)</b>
Contato direto do CTX com a pele e mucosa	3 (3,6%)	8 (9,6%)	<b>39 (47,0%)</b>	<b>33 (39,8%)</b>
Injeção acidental	1 (1,2%)	7 (8,4%)	<b>63 (75,9%)</b>	<b>12 (14,5%)</b>
Desenvolvimento de cancro	2 (2,4%)	5 (6,0%)	17 (20,5%)	<b>59 (71,1%)</b>
Ocorrência de imunodepressão	2 (2,4%)	4 (4,8%)	20 (24,1%)	<b>57 (68,7%)</b>
Ocorrência de reações alérgicas	1 (1,2%)	20 (24,1%)	<b>42 (50,6%)</b>	<b>20 (24,1%)</b>
Ocorrências de lesão tecidular	2 (2,4%)	8 (9,6%)	19 (22,9%)	<b>54 (65,1%)</b>
Mutagenicidade	3 (3,6%)	7 (8,4%)	13 (15,7%)	<b>60 (72,3%)</b>
Infertilidade	3 (3,6%)	4 (4,8%)	21 (25,3%)	<b>55 (66,3%)</b>
Disfunções menstruais	5 (6,0%)	<b>34 (41,0%)</b>	<b>36 (43,4%)</b>	8 (9,6%)

A partir dos graus de risco anteriores, foi operacionalizada uma nova variável, que se denominou por “Risco” e que resultou da média das respostas de cada inquirido em cada uma das situações atrás descritas. A pontuação atribuída aos riscos foi: insignificante – 1; Reduzido – 2; Indesejável – 3 e Inaceitável – 4. Assim, cada variável tem uma pontuação a variar entre 1 e 4. Na Tabela 26 apresenta-se a variação, moda, mediana, média e desvio padrão da variável risco. Assim, a valoração atribuída ao risco está compreendida de 1,6 a 4 pontos, sendo o valor mais frequente 3,70. A mediana obtida foi de 3,40 pontos o que permite concluir que 50% dos manipuladores apresentam risco inferior a esse valor e os 50% superior. O valor médio contabilizado foi de 3,27 e o desvio padrão 0,54.

Tabela 26: Variação, medidas de tendência central e desvio padrão da variável risco.

	Mínimo	Máximo	Moda	Mediana	Média	Desvio padrão
<b>Risco</b>	1,60	4,00	3,70	3,40	3,27	0,54

A Tabela 27 apresenta a informação relativa ao material existente para lidar com os acidentes. Assim, tem-se:

- No caso de derrames de CTX todos os manipuladores referem a existência de *kit* de derrames nas unidades onde exercem funções e respetivo manual, tal como refere a *guideline* NHS, 2006, nomeadamente todas as áreas de manuseamento de citotóxicos deve existir um *kit* de derrame.
- A maioria dos manipuladores (66,3%; n=55) menciona também a existência de inibidores e/ou antídotos químicos caso haja derrames de CTX. No entanto, há 7 manipuladores que desconhecem a sua existência e 21 referem que não existem.
- A larga maioria dos manipuladores (94%; n=78) diz saber como atuar em caso de derrame de acordo com a norma em vigor, no entanto existem 3 que responderam não e 2 que não sabem.
- Também 94% dos manipuladores refere a existência de um documento específico de registo de acidentes, mas os restantes responderam que não sabem se existe tal documento nas suas UCPC.
- Quanto aos profissionais que não manipulam CTX mas que trabalham nessa unidade, a maioria dos inquiridos (90,4%; n=75) opinam que correm risco químico.
- Por último, a maioria dos manipuladores de CTX refere que o material e descarte proveniente da manipulação são colocados num contentor de resíduos hospitalares perigosos (Grupo IV). O Grupo IV - Resíduos Hospitalares "específicos", contempla os frascos vazios de citotóxicos/agulhas utilizadas, *spikes*, compressas contaminadas, frascos (de soro ou água) contaminados com citotóxicos (Whitmarsh & Shaw, 2012).

Tabela 27: Existência de material para lidar com acidentes.

		n	%
<b>Existe na sua unidade um kit de derrames de CTX e respetivo manual</b>	Sim	83	100
<b>Existem inibidores e/ou antídotos químicos para CTX em caso de derrame</b>	Sim	55	66,3
	Não	21	25,3
	Não sabe	7	8,4
<b>Em caso de acidente sabe agir de acordo com a norma em vigor</b>	Sim	78	94,0
	Não	3	3,6
	Não sabe	2	2,4
<b>Existe documento específico de registo de ocorrências de acidentes</b>	Sim	78	94,0
	Não sabe	5	6,0
<b>Os profissionais que não manipulam CTX, mas que trabalham na UCPC sofrem risco químico</b>	Sim	75	90,4
	Não	6	7,2
	Não sabe	2	2,4
<b>Contentor para o descarte de material e equipamento utilizado nos procedimentos com CTX</b>	Recipiente específico e identificado como resíduos tóxicos ou perigosos	3	3,6
	Resíduos hospitalares de risco biológico (Grupo III)	4	4,8
	Resíduos hospitalares perigosos (Grupo IV)	76	91,6

### 3.2.2. Corroboração das Hipóteses de Investigação

Neste ponto apresenta-se a discussão e validação das hipóteses de investigação que permitem dar resposta a alguns objetivos fixados.

Para testar esta 1.<sup>a</sup> hipótese de investigação “*A ocorrência de acidentes está associada ao conhecimento da norma em vigor*” recorreu-se ao teste exato de *Fisher*, pois não se validaram os pressupostos de aplicabilidade do teste de independência qui-quadrado. Para tal, excluíram-se os indivíduos que responderam ‘não sei’ na questão relativa à norma em vigor, no sentido de obter uma tabela 2X2. Os resultados da Tabela 28 mostram que, 63 manipuladores dos 65 que já sofreram acidentes têm conhecimento da norma em vigor. No entanto, dos 16 que não sofreram acidentes apenas 1 não conhece a norma em vigor. O valor de prova obtido foi de 48,8%, superior ao nível de significância assumido (5%), pelo que se conclui que as variáveis não se encontram associadas de forma estatisticamente significativa. Ou seja, a ocorrência de acidentes não está associada ao conhecimento da norma em vigor na instituição em que trabalha. Neste sentido, conclui-se que a hipóteses de investigação não é validada.

Tabela 28: Frequências observadas e valor de prova do teste de *Fisher* entre a variável acidentes e norma em vigor.

		Conhece a norma em vigor		Total	Valor de prova
		Sim	Não		
Já sofreu algum acidente	Sim	63	2	65	0,488
	Não	15	1	16	
Total		78	3	81	-

A hipótese de investigação 2, “*Existem diferenças relativamente ao risco por variável sociodemográfica/profissional, rotatividade dos manipuladores, ocorrência de acidentes, número de horas de trabalho por dia e Manual de Procedimentos*”, terá como suporte, para a sua validação, a aplicação de testes não paramétricos, pois não se cumpre o pressuposto da normalidade da variável dependente e os grupos por amostra independente são inferiores a 30 casos. Para tal, recorreu-se à aplicação do teste de *Mann-Whitney* e do teste de *Kruskal-Wallis*. A variável idade foi operacionalizada em quatro faixas etárias: 21 a 30 anos, 31 a 35 anos, 36 a 40 anos e 41 a 50 anos. A variável tempo a que é manipulador foi operacionalizada em três categorias: inferior a 5 anos, 5 a 10 anos e superior a 10 anos.

A apresentação dos resultados destes testes encontra-se na Tabela 29. O nível de significância adotado foi de 5%. Como todos os valores de prova obtidos são superiores a 5%, concluindo-se que não existem evidências estatísticas suficientes para afirmar que o risco seja diferente por sexo, faixa etária, categoria profissional, tempo de manipulador, curso específico e curso dado pela instituição, rotatividade dos manipuladores e existência de manual de procedimentos. Quanto ao número de horas de trabalho por dia, o valor de prova obtido é inferior a 5%, isto permite concluir que existem evidências estatísticas suficientes para afirmar que o risco sentido pelos manipuladores é diferente quanto ao número de horas de trabalho diário. Assim, conclui-se que a 2.<sup>a</sup> hipótese de investigação foi validada parcialmente.

Tabela 29: Comparação do risco por variável sociodemográfica e profissional: análise inferencial.

Variável	Teste estatístico	p-value
Sexo	<i>Mann-Whitney</i>	0,608
Faixa etária	<i>Kruskal-Wallis</i>	0,688
Categoria profissional	<i>Mann-Whitney</i>	0,706
Tempo a que é manipulador	<i>Kruskal-Wallis</i>	0,887
Curso específico para manipulação de CTX	<i>Mann-Whitney</i>	0,820
Curso dado pela instituição	<i>Mann-Whitney</i>	0,877
Rotatividade dos manipuladores	<i>Kruskal-Wallis</i>	0,202
N.º horas de trabalho por dia	<i>Kruskal-Wallis</i>	0,015*
Manual de procedimentos	<i>Mann-Whitney</i>	0,159

Nota: \*, Significativo a 5%.

A Figura 9 mostra o diagrama de extremos e quartis dos riscos (eixo vertical) pelo número de horas de trabalho para o dia (eixo horizontal). Os resultados apresentados mostram que a mediana do maior risco é 3,6 quando labora 7 horas por dia. Mais próximo, encontra-se quem trabalha 2, 4 e 6 horas. Da análise desta figura constata-se que são os manipuladores que trabalham 7 horas por dia que apresentam maior risco mediano.

Com o resultado do teste da hipótese 1 e 2, atinge-se parcialmente o sexto objetivo específico sobre se o conhecimento está relacionado com o risco.

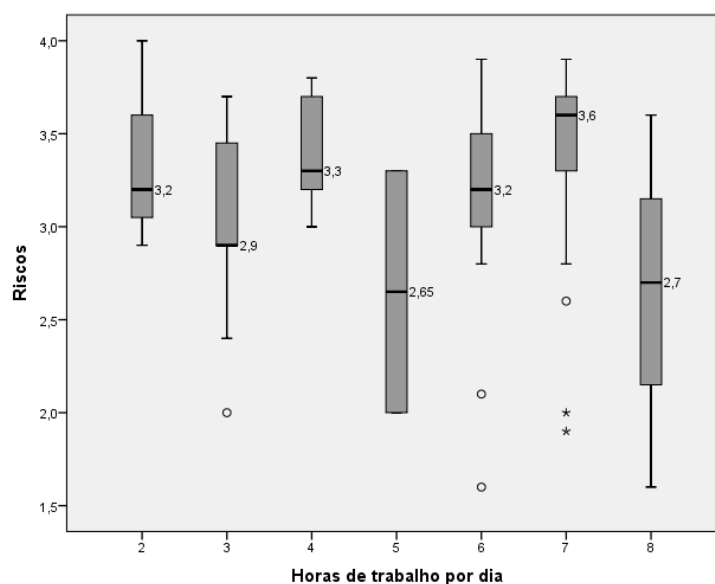


Figura 9: Diagrama de extremos e quartis dos riscos pelo n.º de horas.

À semelhança do que se procedeu para a hipótese anterior, também para a 3.<sup>a</sup> hipótese de investigação, “Existem diferenças relativamente nos efeitos/sintomas na saúde por variável sociodemográfica/profissional (sexo, faixa etária e tempo de serviço), tipo de máscara usada e ocorrência de acidentes”, houve a necessidade de aplicar testes não paramétricos uma vez que se verificou a violação do pressuposto da normalidade e do número de casos por amostra independente, tendo sido aplicado o teste de *Mann-Whitney* e teste de *Kruskal-Wallis*.

A apresentação dos resultados destes testes é feita na Tabela 30. Obtiveram-se dois valores de prova inferiores a 5%, a saber: no tipo de máscara usada e ocorrência de acidentes. Assim, existem evidências estatísticas suficientes para afirmar, ao nível de significância de 5%, que os efeitos sentidos são diferentes quanto ao tipo de máscara usado. Da análise da Figura 10, observa-se que são os manipuladores que usam máscara de classe P2 que apresentam menos efeitos/sintomas.

Tabela 30: Comparação do número de efeitos/sintomas por variável sociodemográfica, profissional, tipo de máscara e ocorrência de acidentes: análise inferencial.

Variável	Teste	p-value
Sexo	<i>Mann-Whitney</i>	0,745
Faixa etária	<i>Kruskal-Wallis</i>	0,084
Tempo a que é manipulador	<i>Kruskal-Wallis</i>	0,177
Tipo de máscara usada	<i>Kruskal-Wallis</i>	0,001*
Já sofreu acidentes	<i>Mann-Whitney</i>	0,026*

Nota: \*, Significativo a 5%.

Também existem evidências estatísticas suficientes para afirmar, ao nível de significância de 5%, que os efeitos sentidos são diferentes quanto à ocorrência de acidentes (Tabela 30). Pela análise da Figura 11, verifica-se que são os manipuladores que já sofreram acidentes que apresentam mais efeitos/sintomas na saúde.

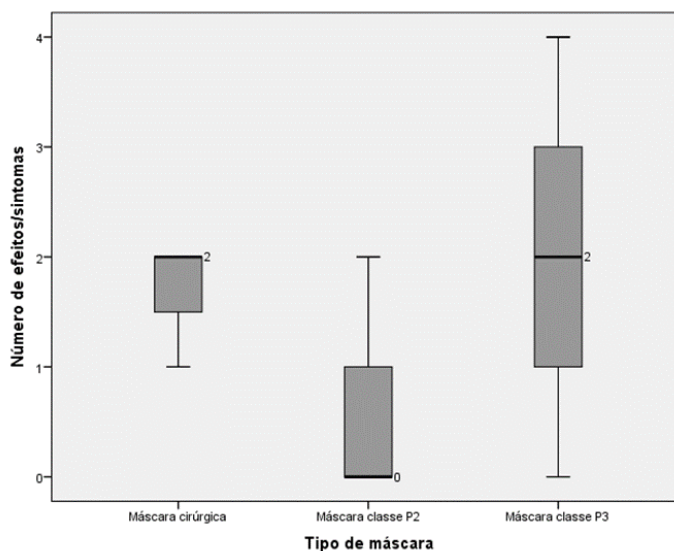


Figura 10: Diagrama de extremos e quartis do número de efeitos/sintomas na saúde por tipo de máscara usado.

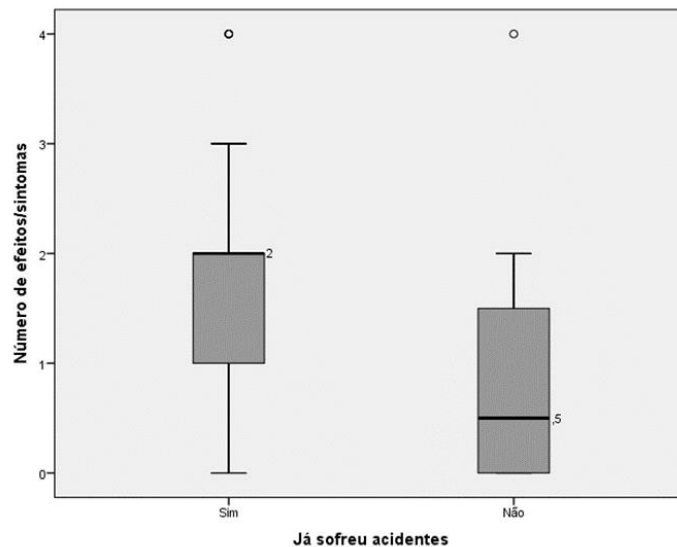


Figura 11: Diagrama de extremos e quartis do número de efeitos/sintomas na saúde atendendo à ocorrência de acidentes.

Com o resultado do teste da 3.<sup>a</sup> hipótese de investigação, validada parcialmente, atingiu-se parcialmente o quarto objetivo específico, nomeadamente na verificação se existem diferenças nos efeitos na saúde do trabalhador consoante o perfil profissional, condições de trabalho (tipo de máscara usada) e a ocorrência de acidentes.

Em forma de resumo, pode dizer-se que não foi validada a primeira hipótese de investigação. Foram validadas, parcialmente, a segunda e terceira hipóteses de investigação. O que permite concluir que a maioria dos manipuladores, em caso de acidente, sabe proceder conforme a norma em vigor na sua instituição. Além disso, a ocorrência de acidentes não está relacionada com o conhecimento da norma.

Em relação à perceção do risco de manipulação, este não varia relativamente à faixa etária, categoria profissional, tempo de serviço como manipulador, curso específico e curso dado pela instituição, rotatividade dos manipuladores e existência de manual de procedimentos. Mas no que respeita ao risco sentido pelos manipuladores este varia quanto ao número de horas de trabalho diário, sendo que os manipuladores que trabalham 7 horas por dia apresentam um maior risco.

No que concerne aos efeitos/sintomas de saúde apresentados pelos manipuladores, estes não são diferentes relativamente à variável sociodemográfica/profissional (sexo, faixa etária e tempo de serviço) o mesmo não acontece em relação ao tipo de máscara usada e ocorrência de acidentes. Os manipuladores que usam máscara de classe P2 apresentam menos efeitos/sintomas. Também, os efeitos sentidos são diferentes quanto à ocorrência de acidentes, sendo os manipuladores que já sofreram acidentes que apresentam mais efeitos/sintomas na saúde.

## Conclusões, Limitações e Futuras Linhas de Investigação

Como a exposição ocupacional aos medicamentos citotóxicos tem sido entendida como um possível perigo para a saúde, tem-se publicado em diversos países *guidelines* e recomendações de segurança para tentar melhorar os procedimentos, estabelecer normas e reduzir ao máximo possível a exposição. Em Portugal, o Infarmed licencia a abertura das UCPC, mas denota-se a inexistência de um manual de procedimentos uniforme para todos os hospitais. Atualmente, cada hospital tem o seu manual que é baseado nas *guidelines*.

A investigação realizada ao longo desta dissertação permitiu responder à questão colocada no início, nomeadamente “*em que condições de trabalho decorre a preparação de medicamentos citotóxicos e quais os principais riscos para os profissionais?*”. Esta investigação permitiu ainda alcançar os objetivos estabelecidos. Através da aplicação de um inquérito por questionário obtiveram-se 83 respostas, que abrangeram 18 UCPC. A partir dos resultados obtidos pode concluir-se que, relativamente às suas características, os manipuladores são maioritariamente do sexo

feminino, têm em média 35 anos de idade e grande parte exerce funções nos hospitais que se situam em Lisboa. Na sua maioria são técnicos de farmácia e, em média, têm 8 anos de serviço como manipuladores. Em geral, estes inquiridos frequentaram cursos específicos para serem manipuladores de CTX, e grande parte destes fez cursos de curta duração, que foram maioritariamente disponibilizados pelas instituições onde trabalham.

Relativamente à metodologia de trabalho, os resultados permitem concluir que, a forma como é efetuada a preparação de medicamentos citotóxicos afasta-se ligeiramente das *guidelines* ASHP, no que concerne ao número de preparadores e de horas consecutivas na preparação. No entanto, é cumprida a rotação indispensável para minimizar a potencial exposição individual. No que diz respeito à informação que a instituição possui, a maioria dos manipuladores de CTX afirma que existe manual de procedimentos, registos das substâncias manipuladas, protocolo com o SSO, protocolo que determina o tempo de exposição na manipulação de CTX, de controlo de qualidade e monitorização microbiológica do processo de limpeza e desinfeção da sala asséptica. Esta situação demonstra preocupação das instituições relativamente a este assunto, embora existam alguns que respondem negativamente ou não sabem/não se aplica, o que se pode traduzir em grandes riscos para os manipuladores.

O uso de EPC deve ser uma prioridade para as Instituições. Perante a sua relevância é indispensável a perceção dos manipuladores acerca dos procedimentos e do uso destes equipamentos. Em geral, os manipuladores exercem funções num campo de trabalho de dupla face e, em grande parte, permeável. Cerca de 70% das 18 instituições possui chuveiro e lava-olhos de fácil acesso e utilização, que são indispensáveis para tentar reduzir ou mesmo eliminar os danos causados aquando da ocorrência de acidentes. No entanto, quanto à sua distribuição por distrito, destacam-se os distritos de Lisboa, Braga e Porto com instituições em que todos referem a existência de chuveiro e lava-olhos. Além disso, nem todos têm manutenções preventivas e registo escrito das mesmas.

Grande parte das câmaras de fluxo laminar são verticais de classe II, tipo B e quase sempre a sua desinfeção é realizada antes do início e no fim do trabalho, fundamentalmente com álcool. Durante o dia, realizam-se várias limpezas intercalares, principalmente após a manipulação de BCG ou de CTX para administração intratecal. Na totalidade, a limpeza à camara é feita diariamente, sendo geralmente a manutenção semestral ou anual. Além disso, 92,8% dos filtros HEPA são trocados por técnicos habilitados. Em todas as salas assépticas existe um mecanismo de extração/filtragem de ar e de controlo de pressão e, em adição, existe um registo manual diário de temperatura e pressão.

Dada a importância do uso de EPI é fundamental que os manipuladores tenham conhecimento dos mesmos e da sua importância. Pela análise dos inquéritos, verifica-se que quase todos têm perceção que a utilização dos mesmos se traduz na diminuição da exposição ao risco químico. Apesar da obrigatoriedade de marcação CE, nem todos esses equipamentos a apresentam. Existe uma preocupação da totalidade dos manipuladores na higienização das mãos, antes e depois da manipulação. Grande parte dos manipuladores usa pés plásticos descartáveis, um ou dois pares. Todavia, poucos protetores de sapatos são antiderrapantes. As máscaras mais frequentemente

utilizadas são da classe P3 e quase todos utilizam batas impermeáveis. Todos os inquiridos usam dois pares de luvas e na sua maioria trocam-nas hora a hora, sendo a maioria em látex e borracha de nitrilo. Em geral, sempre que há derrame, as luvas são trocadas. Todos os EPI são descartáveis e alguns são reutilizados, nomeadamente a bata e a máscara, sendo a estabilidade e a poupança os maiores motivos para a reutilização. Verifica-se que grande parte destes profissionais não usa óculos de proteção. A generalidade dos manipuladores considera os EPI confortáveis, a grande maioria não recebeu nenhum EPI novo nos últimos 6 meses, sendo a escolha dos mesmos normalmente feita pelos serviços farmacêuticos.

De uma forma geral os resultados apontam para uma consciencialização por parte dos manipuladores relativamente ao uso de alguns EPI, nomeadamente, o uso de máscara P3, da bata fechada atrás de manga longa e punho elástico e das luvas grossas de latex, não estéreis (“luva azul”), o que evidencia uma prática segura da manipulação do CTX. Segundo a *guidelines* ESOP (2009) estes equipamentos são de elevada importância na proteção do profissional que manipular este tipo de substâncias, e o seu uso é fundamental e deve ser adequado à tarefa desempenhada por cada elemento.

Mais de metade destes profissionais tem a noção do custo dos EPI, considerando-o elevado, sabem que a duração da sua eficácia e da sua qualidade está relacionada com os custos, sendo os mais caros e ergonómicos os melhores. Na sua maioria, entendem que o custo dos EPI não pode ser reduzido, acreditando que através de maior estabilidade e reutilização dos materiais isso seja possível.

Os manipuladores inquiridos consideram de grande importância a vigilância médica que se realiza anualmente. Os sintomas que mais se manifestaram nos manipuladores de CTX são cefaleias ou tonturas e irritação da garganta. No entanto, perante a presença desses efeitos, a maior parte dos manipuladores não tomou qualquer atitude. Adicionalmente, a média dos manipuladores considera de extrema importância a existência de contra-indicações estipuladas à realização destes procedimentos em especial a gravidez. Apesar de grande parte das instituições não realizar formações sobre os riscos na manipulação de CTX, um número muito elevado de manipuladores sente necessidade das mesmas.

Bastantes manipuladores já sofreram acidentes de trabalho, sendo os mais comuns os derrames, picadas acidentais e salpicos, sendo maioritariamente, considerado a pele como a via de contacto. Para cada manipulador foi calculado o risco, mensurado numa escala de 1 a 4 pontos, em que 1 corresponde a “Insignificante”, 2 “Reduzido”, 3 “Indesejável” e 4 “Inaceitável”, como sendo a média dos riscos em várias situações. A média obtida foi de 3,27 pontos, com um desvio padrão de 0,54 pontos, o que representa um risco situado entre o indesejável e inaceitável.

Todos os manipuladores têm noção da existência de um *kit* de derrame de citostáticos nas unidades, mas em caso de derrame, mais de 30% afirma não existir ou não saber da existência de inibidores e/ou antídotos químicos para CTX. Na generalidade os manipuladores sabem como proceder de acordo com a norma vigente e da existência de um documento específico de registo de ocorrências de acidentes. Os manipuladores têm noção que quem não manipula citostáticos mas trabalha na

UCPC, também sofrem de risco químico. Normalmente, o contentor para o descarte de material e equipamento utilizado nos procedimentos com CTX é para resíduos hospitalares perigosos (Grupo IV).

Os resultados obtidos através dos inquéritos realizados permitem identificar alguns pontos fortes e fracos que as Instituições possuem. Como pontos fortes identificam-se o conhecimento dos EPI, todas as instituições apresentarem na sala asséptica o controlo de pressão e a existência de um *kit* de derrame. Os pontos fracos detetados em algumas instituições foram a inexistência de chuveiro e lava/olhos, o desconhecimento do manual de procedimentos e a utilização de máscara cirúrgica, apesar de estatisticamente baixa.

No que diz respeito ao uso dos EPI, na globalidade dos hospitais que participaram no estudo, os manipuladores que responderam, considera o uso de EPI extremamente importante, o que indica que se encontram no bom caminho em relação à proteção dos manipuladores. Relativamente aos EPC, alguns hospitais não têm chuveiro lava/olhos, apresentando -se como uma grande lacuna pois este equipamento apresenta grande importância numa UCPC, permitindo minimizar os danos em caso de acidente.

Pode-se concluir ainda que a ocorrência de acidentes de trabalho é independente do conhecimento do manipulador acerca da norma em vigor. Além disso, o risco sentido pelos manipuladores é diferente relativamente ao tempo de trabalho diário. Contudo os manipuladores que trabalham 7 horas por dia apresentam risco acrescido. Finalmente, conclui-se que os efeitos sentidos são diferentes quanto ao tipo de máscara usado e à ocorrência de acidentes. Os manipuladores que usam máscara de classe P2 apresentam menos efeitos/sintomas na saúde. Porém, os manipuladores que já sofreram acidentes apresentam mais efeitos/sintomas na saúde.

Não obstante, é de salientar que a interpretação destes resultados deve ter em consideração as limitações seguintes: desconhece-se o número de manipuladores que existem em todos os hospitais em Portugal e outra limitação deriva do principal obstáculo que foi a ausência de respostas por parte de todos os hospitais para a disponibilidade do estudo, tendo sido necessária bastante insistência, via correio eletrónico e telefone. Das 36 instituições contactadas, 18 deram autorização, 6 deram parecer negativo e 12 não responderam.

Assim sugere-se como recomendações:

- Aposta na formação e sensibilização, pois denota-se uma necessidade de formação por parte dos profissionais;
- Alerta dos profissionais para a importância da adoção de medidas que permitam minimizar o risco de exposição, exigência de medidas e leis que determinem o tempo de exposição;
- Salvaguarda da importância de uma postura preventiva no local de trabalho e promoção de uma cultura organizacional de segurança, tentando que a avaliação de riscos seja entendida como uma realidade séria, contínua e prioritária;

- Implementação de um manual de procedimentos para a manipulação de citotóxicos em todos os Hospitais, pois deve haver legislação sobre as boas práticas de manuseamento para este tipo de fármacos;
- Monitorização dos riscos, uma vez que, dado o aumento do número de neoplasias, existe um consequente aumento do número de tratamentos de quimioterapia, encontrando-se os trabalhadores mais expostos.

Importa ainda salientar que é necessária a intervenção nas Instituições, com vista ao desenvolvimento de qualidade e eficiência no trabalho, antecipando os riscos, suprimir e/ou reduzir a sua ocorrência, atuando a nível dos grupos de risco. É necessário olhar para além dos números relativos às despesas imediatas, centrando a atenção nos proveitos futuros. Apesar de se tratar de uma matéria sensível, é importante que seja abordada e debatida, procurando não ignorar o problema. Finalmente, esta secção finda com as sugestões para futura linha de investigação. Assim, como futura linha de investigação, propõe-se a elaboração de mais investigação nesta área, nomeadamente, sobre:

- Segurança do trabalhador na manipulação de antineoplásicos;
- Normas e procedimentos sobre o uso dos antineoplásicos em conjunto com os trabalhadores envolvidos direta ou indiretamente na exposição a este tipo de fármacos;
- Riscos ocupacionais, pois existem riscos de exposição ocupacional em todas as atividades realizadas na UCPC;
- Estudos mais detalhados sobre o incumprimento das boas práticas na saúde dos profissionais que manuseiam e preparam quimioterápicos antineoplásicos;
- Educação em saúde como contribuição para a biossegurança, tendo uma visão mais profunda sobre o tema e facilitando a tomada de consciência dos profissionais em relação à temática.

Apesar das dificuldades sentidas na obtenção de respostas aos questionários, e sabendo a importância que estes fármacos têm para o doente oncológico e o risco para os manipuladores, considera-se apropriada e fundamentada a realização deste estudo, contribuindo como forma de alerta para a existência e necessidade de implementação de boas práticas organizadas durante todo o processo de manipulação de CTX.

## Referências Bibliográficas

- American College of Emergency Physicians (2016). Personal Protective Equipment Guidelines for Health Care Facility Staff. *Annals of emergency medicine*, 68(3), 406-407.
- APSEI - Associação Portuguesa de Segurança (2013). Equipamentos de Proteção Individual. Disponível em: <http://segurancaonline.com/gca/?id=1137>, acessado em 16 de dezembro de 2016.
- ASHP - American Society of Health-System Pharmacists (2006). ASHP guidelines on handling hazardous drugs. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 63(12), 1172-1191.
- Beaney, A. M. (2006). *Quality assurance of aseptic preparation services*. 4<sup>th</sup> edition. London: Pharmaceutical Press.
- Begonha, R. (2001). *Terapêutica medicamentosa e suas bases farmacológicas: manual de farmacologia e farmacoterapia* (4<sup>a</sup> edição, pp. 1050-1073). Porto: Porto Editora.
- Blaha, L., Dolezalova, L., & Odraska, P. (2008). Safe handling of cytotoxic drugs: the need for monitoring and critical risk assessment. *Hospital Pharmacy Europe*, 40, 60-63.
- Bonassa, E. M. A., & Santana, T. R. (2005). *Enfermagem em terapêutica oncológica*. 3<sup>a</sup> Edição. São Paulo: Atheneu.
- Brou, M. H., Feio, J. A., Mesquita, E., Ribeiro, R. M., Brito, M. C., Cravo, C., & Pinheiro, E. (2005).
- Canastro, C. (2010). *Circuito do Medicamento Citotóxico: Avaliação de Riscos*. Dissertação de Mestrado em Engenharia de Segurança e Higiene Ocupacionais. Universidade do Porto: Faculdade de Engenharia.
- Cavallo, D., Ursini, C. L., Perniconi, B., Francesco, A. D., Giglio, M., Rubino, F. M., & Lavicoli, S. (2005). Evaluation of genotoxic effects induced by exposure to antineoplastic drugs in lymphocytes and exfoliated buccal cells of oncology nurses and pharmacy employees. *Mutation Research/Genetic Toxicology and Environmental Mutagenesis*, 587(1-2), 45-51.
- CODAN (2017) Chemoprotect. Disponível em: [http://www.codan.de./documents/website/GB/CODAN\\_Chemoprotect\\_GB.pdf](http://www.codan.de./documents/website/GB/CODAN_Chemoprotect_GB.pdf), acessado em 11 de abril 2017.
- Connor, T. H., & McDiarmid, M. A. (2006). Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic Drugs in Health Care Settings. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 56(6), 354-365.
- Connor, T., Sessink, P., Harrison, B., Pretty, J., Peters, B. & Alfaro, R. (2005). Surface contamination of chemotherapy drug vials and evaluation of new vial-cleaning techniques: results of three studies. *Am J Health Syst Pharm.*, 62(5), 475-84.
- Corporate Roche (s.d). Info Cancro - Métodos De Tratamento Do Cancro DISPONIVEIS. *Corporate Roche*. Disponível em: [67](http://www.roche.pt/sites-</a></p></div><div data-bbox=)

tematicos/infocancro/index.cfm/nocoes/metodos-de-tratamento/, acessido em 14 de abril 2017.

Costa, A. (2015). *Relatório de Estágio Profissionalizante - Farmácia Azevedo*. Universidade de Porto: Faculdade de Farmácia.

Crouste-Manciet, S., Sessink, P., Ferrari, S., Jomier, J., & Brossard, D. (2005). Environmental Contaminations with cytotoxic drugs in healthcare using positive air pressure isolators. *Ann. Occup. Hyg.*, 49 (7), 619-628.

Declaração de Retificação n.º 20/2014, de 28 de janeiro. Diário da República n.º 61/2014, Série I de 2014-03-27, p. 2184 – 2185, que procede à segunda alteração à Lei n.º 102/2009 que aprova o regime jurídico da promoção da segurança e saúde no trabalho.

Decreto-Lei n.º 301/2000, de 11 de novembro. Diário da República n.º 267/2000, Série I-A de 2000-11-18, p. 6588 – 6593, que regula a protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho.

Decreto-Lei n.º 441/91, de 14 de novembro. Diário da República n.º 262/1991, Série I-A de 1991-11-14, p. 5826 – 5833, que estabelece o regime jurídico do enquadramento da segurança, higiene e saúde no trabalho.

Decreto-Lei n.º 88/2015, de 28 de maio. Diário da República n.º 103/2015, Série I de 2015-05-28, p. 3173 – 3178, que transpõe a Diretiva n.º 2014/27/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014.

Diretiva 90/394/CEE, de 28 de junho. 6ª Diretiva Especial, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho.

ESOP - European Society of Oncology Pharmacy (2009). Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service with Commentary (QuapoS 4); January 2009.

Favier, B., Gilles, L., Latour, J. F., Desage, M., & Giammarile, F. (2005). Contamination of syringe plungers during the sampling of cyclophosphamide solutions. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 11(1), 1-5

Fortin, M. (2003). *O Processo de Investigação – da Concepção à Realização*, 3ª Edição. Loures: Lusociência.

Fransman, W., Huizer, D., Tuerk, J., & Kromhout, H. (2007). Inhalation and dermal exposure to eight antineoplastic drugs in an industrial laundry facility. *International archives of occupational and environmental health*, 80(5), 396-403.

Fransman, W., Roeleveld, N., Peelen, S., de Kort, W., Kromhout, H., & Heederik, D. (2007). Nurses With Dermal Exposure to Antineoplastic Drugs: Reproductive Outcomes. *Epidemiology*, 18(1), 112-119.

- Fransman, W., Vermeulen, R., & Kromhout, H. (2004). Occupational Dermal Exposure to Cyclophosphamide in Dutch Hospitals: A Pilot Study. *The Annals of Occupational Hygiene*, 48(3), 237-244.
- Freixo, M. (2012). *Metodologia Científica - Fundamentos, Métodos e Técnicas*, 4ª Edição revista e aumentada. Lisboa: Instituto Piaget.
- Fricker, R. D., & Schonlau, M. (2002). Advantages and Disadvantages of Internet Research Surveys: Evidence from the Literature. *Field Methods*, 14(4), 347-367.
- García, M. (2003). *Agentes Citostáticos*, Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Disponível em: <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf>
- Gouveia, A., Silva, A., Bernardo, D., Fernandes, J., Martins, M., Cunha, M., Sernache, S. (2013). *Manual de Preparação de Citotóxicos*. Ordem dos Farmacêuticos e Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar, Lisboa. Disponível em <http://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/publicacoes/manuais/manual-de-preparacao-de-citotoxicos/>
- Hospital de São Sebastião (s.d.). Manual de Qualidade – Protocolos Clínicos Serviço de Oncologia Médica. Disponível em: <http://togyn.tripod.com/oncologia.pdf>, acedido em novembro 2016.
- Infarmed (2017), Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde, Direcção de Economia de Medicamento e Produtos de Saúde. Relatório de Setembro de 2016. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal>, acedido em 27 de maio de 2017.
- Kopjar, N., Kašuba, V., Rozgaj, R., Želježić, D., Milić, M., Ramić, S., Milković-Kraus, S. (2009). The genotoxic risk in health care workers occupationally exposed to cytotoxic drugs-A comprehensive evaluation by the SCE assay. *Journal of Environmental Science and Health, Part A*, 44(5), 462-479.
- Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro. Diário da República n.º 176/2009, Série I de 2009-09-10, p. 6167 – 6192, que apresenta o regime jurídico da promoção da segurança e saúde no trabalho.
- Lei n.º 3/2014, de 28 de janeiro. Diário da República n.º 19/2014, Série I de 2014-01-28, p. 554 – 591, que procede à segunda alteração à Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro.
- Lei n.º 42/2012, de 28 de agosto. Diário da República n.º 166/2012, Série I de 2012-08-28, p. 4761 – 4766, que aprova os regimes de acesso e de exercício das profissões de técnico superior de segurança no trabalho e de técnico de segurança no trabalho.
- Manual de Farmácia Hospitalar Disponível em: <http://ofporto.org/upload/documentos/880325-manual-de-Farm.-Hosp.pdf>, acedido em 18 de dezembro de 2016
- Marôco, J. (2011). *Análise Estatística com o SPSS Statistics*, 5ª Edição. Pero Pinheiro: ReportNumber.

- Miranda, N., Portugal, C., Nogueira, P. J., Farinha, C. S., Oliveira, A. L., Soares, A. P., ... Serra, L. (2016). *Portugal Doenças Oncológicas em Números - 2015 - Programa Nacional para as doenças oncológicas*. Lisboa: Direção Geral de Saúde.
- NHS - National Health Service (2006). *Network Guidance for Safe Prescribing, Handling and Administration of Cytotoxic Drugs*.
- Nicola, P. (2008). Como construir uma boa questão de investigação. In. Silva, E. (Coord.). *Investigação Passo a Passo – Perguntas e Respostas para a Investigação Clínica*. Lisboa: APMCG.
- NIOSH- National Institute for Occupational Safety and Health (2004). *Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings*, Cincinnati, OH: NIOSH. Disponível em: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf>, acessado em 12 de abril 2017.
- Nunes, F. (2010). *Segurança e Higiene do Trabalho – Manual Técnico*. Amadora: Texto Editores.
- Nygren, O. (2006). Wipe sampling as a tool for monitoring aerosol deposition in workplaces. *J Environ Monit.*, 8(1), 49-52.
- Oliveira, A. (2013). *Relatório de Estágio Profissional II*. Licenciatura em Farmácia. Guarda: IPG.
- Oliveira, E., & Ferreira, P. (2014). *Métodos de Investigação - Da Interrogação à Descoberta Científica*. Porto: Vida Económica.
- Percentil (2014). *Nota Técnica N.º 2/2014 sobre Fichas de dados de segurança*. Disponível em: <http://percentil.com.pt/resources/NT%20Fichas%20Dados%20Seguran%C3%A7a.pdf>
- Polovich, M. (2005). Developing a hazardous drug safe-handling program. *Community Oncology*, 2(5), 403-405.
- Portaria n.º 42/92 de 23 de janeiro, pelo Ministério da Saúde, e publicada no Diário da República N.º 19 de 23 de janeiro de 1992, Série I-B, p. 458-480, que aprova o Guia para o bom fabrico dos medicamentos.
- Prista, J. (2015). *Exposição profissional a citostáticos: caracterização da exposição em Unidades Hospitalares Portuguesas/Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa*. Lisboa: ACT.
- Quivy, R., & Campenhoudt, L. (2005). *Manual de investigação em ciências sociais*. (4ª edição). Lisboa: Gradiva.
- Ribeiro, J. (2008). *Metodologia de Investigação em Psicologia e Saúde* (2ª edição). Porto: Legis Editora.
- Sessink, P., & Bos, R. (1999). Drugs hazardous to health care workers: evaluation of occupational exposure to cytostatic drugs. *Drug Saf.*, 20(4), 347-59.

- Sessink, P., Boer, K., Scheefhals, A., Anzion, R., & Bos, R. (1992). Occupational exposure to antineoplastic agents at several departments in a hospital. *Int. Arch. Occup. Environ. Health*, 64(2), 105-112.
- Silva, J. O., (2011). *Manipulação de citostáticos num Hospital: estudo do impacto sobre a contaminação do ambiente ocupacional*. Dissertação de mestrado em Engenharia Humana. Braga: Universidade do Minho.
- Solá, X. G., Farrás, M. G. R., & Manzanares, M. G. (2007). NTP 740-Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Disponível em: [http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp\\_740.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf), acedido em 18 de novembro de 2016.
- SPO - Sociedade Portuguesa de Oncologia (2016). Disponível em <http://www.sponcologia.pt/pt/>, acedido em 17 de novembro de 2016.
- Teixeira, A., Simões, A. & Tabaquinho, S. (2001). *Preparação de medicamentos citotóxicos. Riscos profissionais e condições de trabalho*. Lisboa: Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa.
- Whitmarsh, S., & Shaw, F. (2012). Guideline for the Preparation or Manipulation of Monoclonal Antibodies (MABs) and related compounds such as fusion proteins, used in the treatment of cancer. *NHS. Pan Birmingham. Cancer Network. University Hospitals Birmingham NHS*.
- WHO - World Health Organization (2015). Disponível em: <http://www.who.int/topics/cancer/en/>, acedido em 27 de novembro de 2016.
- WorkSafe BC (2006). Part 6 Substance Specific Requirements: Cytotoxic Drugs. Disponível em: <https://www.worksafebc.com/en/law-policy/occupational-health-safety/searchable-ohs-regulation/ohs-regulation/part-06-substance-specific-requirements>, acedido em 27 de novembro de 2016.
- Wright, K. B. (2005). Researching Internet-Based Populations: Advantages and Disadvantages of Online Survey Research, Online Questionnaire Authoring Software Packages, and Web Survey Services. *Journal of Computer-Mediated Communication*, 10(3).

## **Anexos**

## **Anexo A Questionário.**



## **Anexo B Autorizações para aplicação dos questionários.**

## **Anexo C Autorização para utilizar fotografias.**